

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENTOMIX, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda butla zawiera:

- Podtlenek azotu (*Dinitrogenii oxidum*, N₂O, "gaz rozweselający") 50% (v/v)
- Tlen (*Oxygenium*, O₂) 50% (v/v)

Gazy sprężone do ciśnienia 138 lub 170 bar w temperaturze 15°C.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny, sprężony.
Bezbarwny, bezwonny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia krótkotrwałego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, podczas bolesnych procedur medycznych (np. nakłuć lędźwiowych, biopsji szpiku kostnego, drobnych powierzchownych zabiegów, opatrywania oparzeń, nastawiania prostych złamań, nastawiania niektórych zwichnięć stawów obwodowych, wkłuć żylnych, opieki medycznej w nagłych wypadkach dotyczących urazów, oparzeń i transportu).
- Produkt leczniczy pomocniczy podczas zabiegów stomatologicznych u pacjentów odczuwających lęk przed zabiegiem lub u osób niepełnosprawnych.
- Produkt leczniczy pomocniczy w znieczuleniu i uspokojeniu podczas porodu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy ENTOMIX powinien być podawany poprzez inhalację przez maskę twarzową u samodzielnie oddychających pacjentów. Maskę w sposób bezpieczny utrzymuje się wokół nosa i ust, a poprzez oddychanie tworzy się tak zwany „zawór na żądanie”. Pacjent sam reguluje przepływ gazu według własnych potrzeb. Wchłanianie następuje w płucach. Należy poinstruować pacjenta, aby trzymał maskę na twarzy i oddychał normalnie. Jest to dodatkowy środek bezpieczeństwa, w celu zminimalizowania ryzyka przedawkowania. Jeśli z jakiegokolwiek powodu pacjent otrzyma większą dawkę produktu leczniczego ENTOMIX niż jest to konieczne i będzie to miało wpływ na czujność, pacjent upuści maskę i podawanie produktu leczniczego zostanie przerwane. Przez oddychanie powietrzem otaczającym efekt działania produktu leczniczego ENTOMIX szybko minie, a pacjent odzyska przytomność.

Nie zaleca się podawania produktu leczniczego ENTOMIX pacjentowi poprzez rurkę dotchawiczą. W wyjątkowych przypadkach może to uczynić tylko personel medyczny wyszkolony w stosowaniu anestezji.

Podczas zabiegów stomatologicznych zaleca się używanie podwójnej maski. Alternatywnie możliwe jest używanie maski nosowej lub nosowo-policzkowej z odpowiednim systemem odpompowywania powietrza (wentylacją).

U pacjentów niepełnosprawnych, którzy nie są w stanie utrzymać maski na twarzy, powinna być ona trzymana przez pielęgniarkę, bez wywierania silnego nacisku.

Produkt leczniczy należy podawać krótko przed powodującym ból zabiegiem. Działanie analgetyczne pojawia się po 4-5 wdechach i osiąga swoje maksimum w ciągu 2-3 minut. Procedurę kontynuuje się podczas całego bolesnego zabiegu. Po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego działanie przeciwbólowe ustępuje w ciągu kilku minut.

Istnieje możliwość podania dodatkowych przeciwbólowych produktów leczniczych, jeśli u pacjenta wystąpi słaba reakcja na produkt leczniczy ENTOMIX.

Produkt leczniczy powinien być podawany jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny i pod jego ścisłym nadzorem.

Produkt leczniczy ENTOMIX powinien być stosowany u pacjentów, którzy są w stanie zrozumieć instrukcje podawane przez personel medyczny i zastosują się do nich. Jeśli nie jest to możliwe, wówczas produkt leczniczy może być podawany przez wyszkolony personel, który przytrzyma maskę w odpowiednim miejscu i będzie kontrolował podawanie produktu leczniczego. W tym wypadku produkt leczniczy może być podawany przy stałym przepływie gazu. Ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia u pacjenta nasilonej sedacji i ograniczenia świadomości, podawanie produktu leczniczego powinno być stosowane jedynie w obecności fachowych pracowników opieki zdrowotnej, przeszkolonych w zakresie prowadzenia sedacji bez utraty przytomności.

Ustąpienie działania analgetycznego następuje bardzo szybko po zakończeniu inhalacji i bez wystąpienia efektów typowych dla pozostałości poznieczuleniowych.

U pacjentów, u których nie występują czynniki ryzyka, produkt leczniczy ENTOMIX może być podawany przez okres do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi.

4.3. Przeciwwskazania

Podtlenek azotu ma zwiększoną zdolność do dyfuzji, dlatego w czasie wdychania produktu leczniczego ENTOMIX, pęcherzyki gazu i przestrzenie wypełnione gazem mogą zwiększyć swoją objętość. W takich sytuacjach produkt leczniczy nie może być podawany:

- Pacjentom, u których występują objawy odmy opłucnej, odmy osierdziejowej, ciężkiej rozedmy, zatorów gazowych lub urazów głowy, a także u pacjentów ze wzdęciem oraz niedrożnością przewodu pokarmowego.
- Osobom, które w ostatnim czasie odbyły głębokie nurkowanie, podejrzanym o możliwość wystąpienia choroby dekompresyjnej.
- Pacjentom, u których w ostatnim czasie zastosowano gazy okulistyczne (SF₆, C₃F₈, C₂F₆) podczas zabiegu chirurgicznego na oku, oraz u których pęcherzyki gazu mogą być nadal obecne w gałce ocznej z powodu wzrostu ciśnienia śródgałkowego, mogącego wywołać ciężkie powikłania pooperacyjne.
- Pacjentom, którzy są po pomostowaniu naczyń płucnych z krążeniem pozaustrojowym lub po pomostowaniu aortalno-wieńcowym bez zastosowania krążenia pozaustrojowego.

Produkt leczniczy ENTOMIX jest również przeciwwskazany:

- U pacjentów, którzy doznali urazów twarzy i stosowanie maski mogłoby stworzyć zagrożenie bądź spowodować trudności.
- U pacjentów, u których widoczne są objawy splątania lub inne objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- U pacjentów, u których występuje niedobór witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego, oraz u osób z rozpoznanym genetycznym zaburzeniem systemu enzymatycznego biorącego udział w metabolizmie tych witamin.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub jego niewydolnością.

- U pacjentów, którzy wykazują zmniejszoną zdolność do współpracy i nie są w stanie wykonywać poleceń personelu, ze względu na istniejące ryzyko, że dodatkowa sedacja podtlenkiem azotu może wpływać na naturalne odruchy obronne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy ENTOMIX powinien być podawany przez wykwalifikowany personel medyczny, który posiada wiedzę na temat jego podawania.

Gdy mamy do czynienia ze stałym przepływem gazu, może wystąpić ryzyko nasilonej sedacji oraz chwilowej utraty świadomości, dlatego taka forma podawania powinna mieć miejsce jedynie w kontrolowanych warunkach.

Ostrzeżenia

Produkt leczniczy ENTOMIX może być podawany dzieciom, które są w stanie wykonywać polecenia personelu medycznego dotyczące obsługi urządzenia. W przypadku osób, które nie mogą postępować według zaleceń, konieczne będzie zastosowanie ciągłego przepływu gazu. Cała procedura powinna odbywać się pod kontrolą personelu medycznego, który posiada wyposażenie niezbędne do zabezpieczania dróg oddechowych i zapewnienia wspomagania oddychania.

Mieszaninę gazów należy przechowywać w pomieszczeniach, w których temperatura nie spada poniżej -5°C, gdyż wtedy gazy mogą rozdzielić się.

Podtlenek azotu ma wpływ na metabolizm witaminy B₁₂ oraz kwasu foliowego, który hamuje syntezę metioniny. Prowadzi to do zmniejszenia powstawania tymidyny, która odgrywa istotną rolę w tworzeniu DNA, co może mieć wpływ na uszkodzenie płodu zaobserwowane u zwierząt podczas badań.

Hamowanie tworzenia metioniny przez podtlenek azotu może prowadzić do nieprawidłowości i zmniejszenia wytwarzania mieliny i w ten sposób do uszkodzenia rdzenia kręgowego.

Zmniejszenie płodności u personelu medycznego, który przebywa w pomieszczeniach niewłaściwie wentylowanych, gdzie używany jest produkt leczniczy ENTOMIX, zostało odnotowane w piśmiennictwie. Nie jest to obecnie potwierdzone, ale nie można wykluczyć istnienia jakiegokolwiek związku przyczynowego pomiędzy tymi przypadkami, a narażeniem na podtlenek azotu.

Pomieszczenia, w których stosuje się produkt leczniczy ENTOMIX muszą być odpowiednio wentylowane, a stężenie podtlenku azotu w powietrzu utrzymywane na jak najniższym poziomie.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Podtlenek azotu, który ma wpływ na metabolizm witaminy B₁₂ i kwasu foliowego powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów, którzy mają genetyczne zaburzenia systemu enzymatycznego bądź zmniejszoną podaż lub wchłanianie tych witamin. W tym przypadku może być konieczne leczenie substytucyjne witaminą B₁₂ i kwasem foliowym.

Podanie produktu leczniczego ENTOMIX pacjentowi, który zażywa inne produkty lecznicze działające ośrodkowo, może spowodować nasiloną sedację, a w konsekwencji wpływać na prawidłowe oddychanie, krążenie i odruchy obronne, dlatego powinno to odbywać się pod nadzorem wyszkolonego personelu.

Ze względu na zdolność podtlenku azotu do dyfuzji, podczas podawania produktu leczniczego ENTOMIX, może zwiększyć się ciśnienie w uchu środkowym i innych jamach ciała wypełnionych gazem (patrz punkt 4.3).

Stosowanie produktu leczniczego ENTOMIX przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno odbywać się ostrożnie z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntezę metioniny. Podczas ciągłego lub powtarzającego się stosowania produktu leczniczego należy kontrolować parametry hematologiczne, w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.

Po zakończonym leczeniu produktem leczniczym ENTOMIX, pacjent powinien dojść do siebie pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego do czasu ustąpienia jego działania oraz po odzyskaniu pełnej świadomości. Ze względu na to, że podtlenek azotu szybko dyfunduje z krwi do pęcherzyków płucnych, może dojść do hipoksji dyfuzyjnej, a zapobiec temu może podawanie tlenu medycznego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia z innymi produktami leczniczymi

Produkt leczniczy ENTOMIX nasila działanie produktów leczniczych działających na ośrodkowy układ nerwowy (opioidy, benzodiazepiny i inne produkty psychotropowe). Należy tutaj brać pod uwagę ryzyko głębokiej sedacji i zahamowania odruchów obronnych. Poprzez podawanie produktu leczniczego nasila się również hamujące działanie metotreksatu na syntezę metioniny i metabolizm kwasu foliowego.

Substancje czynne zawarte w innych produktach leczniczych, takie jak bleomycyna, furadantin, amiodaron oraz antybiotyki o podobnym działaniu, wpływają toksycznie na płuca, a podanie tlenu o wysokim stężeniu może nasilić to działanie.

Inne interakcje

Podtlenek azotu może wpływać na metabolizm witaminy B₁₂ oraz kwasu foliowego, dlatego długotrwałe podawanie produktu leczniczego ENTOMIX upośledza syntezę DNA. Może to prowadzić do zmian w szpiku kostnym, polineuropatii lub podostrej, złożonej degeneracji rdzenia kręgowego. Zaleca się podawanie produktu leczniczego maksymalnie do 6 godzin.

4.6. Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

W wyniku działania podtlenku azotu na metabolizm witaminy B₁₂ oraz kwasu foliowego zostaje zahamowany proces syntezy metioniny, co może prowadzić do działań niepożądanych w I i II trymestrze ciąży. Produkt leczniczy ENTOMIX może być podawany kobietom ciężarnym w III trymestrze oraz w trakcie porodu. Gdy produkt leczniczy jest stosowany w okresie okołoporodowym, należy obserwować noworodki pod kątem wystąpienia u nich jakichkolwiek działań niepożądanych. Nie ma jednak konkretnych danych na temat potencjalnego zagrożenia dla rozwoju embrionalnego oraz płodowego człowieka.

Zostały przeprowadzone badania na zwierzętach, które wykazały, że wysokie stężenie lub długotrwałe narażenie na podtlenek azotu może wywołać działanie teratogenne. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy ENTOMIX może być stosowany w okresie karmienia piersią, ale nie w samej chwili karmienia. Brak danych dotyczących przenikania podtlenku azotu do mleka ludzkiego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu ma wpływ na funkcje poznawcze oraz psychomotoryczne, mimo iż po inhalacji jest w krótkim czasie usuwany z organizmu. Po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego funkcje poznawcze zostają zachwiane na kilka godzin, natomiast skutki psychomotoryczne ustają po 20 minutach.

Podawanie mieszaniny przez dłuższy okres czasu pacjentom, którzy muszą prowadzić pojazdy lub obsługiwać urządzenia mechaniczne, wiąże się z koniecznością przeprowadzenia krótkiej obserwacji aż do ustąpienia wszystkich działań niepożądanych oraz do czasu odzyskania takiego samego stanu czujności jak przed podaniem produktu leczniczego.

4.8. Działania niepożądane

Opis częstości:

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($> 1/1000$ do $< 1/100$);

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych);

Dłuższe stosowanie produktu leczniczego ENTOMIX może wywołać niedokrwistość megaloblastyczną lub leukopenię, spowodowane hamowaniem syntezy metioninowej uczestniczącej w syntezie witaminy B₁₂. Zaleca się wtedy leczenie substytucyjne we wszystkich przypadkach, gdy zaistnieje podejrzenie niedoboru witaminy B₁₂ i kwasu foliowego.

Częste

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- niedobór witaminy B₁₂

Rzadko

Zaburzenia serca:

- zmniejszenie kurczliwości serca,
- nasilenie istniejącej niewydolności serca,

Zaburzenia ucha i błędnika:

- wzrost ciśnienia w uchu środkowym,

Zaburzenia żołądka i jelit:

- wzdęcia,
- zwiększenie ilości gazów w jelitach,

Częstość nieznana

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- niedokrwistość megaloblastyczna,
- leukopenia,

Zaburzenia neurologiczne:

- polineuropatia,
- silne zmęczenie,
- mielopatia,
- zawroty głowy
- ból głowy,

Zaburzenia psychiczne:

- psychoza,
- splątanie,
- lęk,
- niepokój ,
- uzależnienie.

4.9. Przedawkowanie

Produkt leczniczy ENTOMIX jest podawany przy udziale pacjenta, dlatego ryzyko przedawkowania jest znikome.

Jeśli jednak pojawi się u pacjenta ograniczenie świadomości lub objaw głębokiej sedacji, należy od razu zaprzestać podawania mieszaniny gazów, do czasu aż poczuje się on lepiej.

Podczas stosowania produktu leczniczego ENTOMIX może również pojawić się sinica. Wówczas należy przerwać leczenie i podać tlen medyczny.

Produkt leczniczy ENTOMIX powinien być przechowywany w temperaturze nie niższej niż -5°C. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować rozdzielanie mieszaniny gazów i w konsekwencji do podania podtlenku azotu w nadmiernej ilości oraz doprowadzić do jednoczesnego wystąpienia hipoksji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do znieczulenia ogólnego, kod ATC: N01AX63

Podtlenek azotu w stężeniu 50% wykazuje działanie przeciwbólowe, podnosi próg odczuwania bólu spowodowanego różnymi bodźcami, ma ograniczony efekt anestetyczny. Przy tym stężeniu zapewnia działanie sedatywne i uspokajające, a pacjent pozostaje przytomny i łatwy do wybudzenia.

Natężenie działania znieczulającego zależy od stanu psychicznego pacjenta.

Tlen w stężeniu 50% zapewnia dobre utlenowanie tkanek i optymalne wysycenie hemoglobiny tlenem.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Zarówno wchłanianie jak i wydalanie podtlenku azotu z organizmu jest bardzo szybkie. Jest to wynik jego niewielkiej rozpuszczalności we krwi i tkankach. Ta właściwość wyjaśnia szybkość występowania efektu analgetycznego oraz szybki powrót do stanu wyjściowego po przerwaniu podawania. Gaz jest eliminowany wyłącznie poprzez drogi oddechowe. Podtlenek azotu nie jest metabolizowany w organizmie człowieka.

Niektóre przeciwwskazania do stosowania podtlenku azotu tłumaczy jego duża dyfuzja do przestrzeni wypełnionych powietrzem (patrz punkt 4.3).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podtlenek azotu

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Wykazano, że długotrwałe i ciągłe narażenie na podtlenek azotu o stężeniu od 15% do 50% wywołuje neuropatię u nietoperzy owocowych, świni i małp.

Podtlenek azotu działa teratogennie u szczurów po wielokrotnym narażeniu ich na wysokie stężenia, większe niż 500 ppm. Przebywające każdego dnia przez 24 godziny ciężarne szczury, w pomieszczeniu, gdzie stężenie podtlenku azotu wynosiło 50%, częściej traciły ciężę i stwierdzano u nich wady wrodzone żeber i kręgosłupa.

Tlen

Dane niekliniczne nie ujawniły żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi, przy użyciu tlenu o stężeniu 50%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Warunki przechowywania produktu leczniczego

Nie należy przechowywać produktu leczniczego ENTOMIX w temperaturze poniżej -5°C , gdyż dalsze schładzanie może spowodować skraplanie części podtlenku azotu.

W przypadku gdy zaistnieje sytuacja, w której produkt leczniczy przechowywany jest w zbyt niskiej temperaturze, butle należy ustawić w pozycji poziomej, w temperaturze powyżej $+10^{\circ}\text{C}$ przez co najmniej 48 godzin przed użyciem.

Warunki przechowywania pełnych butli ze sprężonymi gazami

Butle należy przechowywać w pomieszczeniu zamkniętym, które jest przeznaczone tylko dla gazów medycznych.

Butla powinna być czysta i sucha.

Nie należy stosować smarów i olejów w pobliżu butli z gazem.

Nie należy używać otwartego ognia w pobliżu butli z gazem.

Butle należy przechowywać w pomieszczeniu wentylowanym w pozycji pionowej z zaworem skierowanym do góry.

Butle należy przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych, gdyż może dojść do pożaru.

Po odstawieniu butli do pomieszczenia trzeba upewnić się, że nie przewróci się ona lub nie zostanie upuszczona.

Butle należy przechowywać i transportować z zamkniętymi zaworami.

Opary mogą powodować senność i zawroty głowy.

Butle muszą być chronione przed wpływem niekorzystnych warunków atmosferycznych, szczególnie zimna.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butle zawierające produkt leczniczy ENTOMIX są oznaczone kolorem białoniebieskim (tlen + podtlenek azotu), a korpus butli z gazem jest biały (gaz medyczny).

Butle wykonane są ze stali lub aluminium z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia.

Jedna, 2-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza $0,58\text{ m}^3$ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C , co odpowiada 0,93 kg.

Jedna, 2-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 138 bar dostarcza $0,47\text{ m}^3$ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C , co odpowiada 0,75 kg.

Jedna, 5-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza $1,45\text{ m}^3$ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C , co odpowiada 2,32 kg.

Jedna, 5-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 138 bar dostarcza $1,17\text{ m}^3$ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C , co odpowiada 1,87 kg.

Jedna, 10-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza $2,90\text{ m}^3$ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C , co odpowiada 4,64 kg.

Jedna, 10-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 138 bar dostarcza $2,34\text{ m}^3$ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C , co odpowiada 3,74 kg.

Butle napełnione do 138 lub 170 bar dostarczają około X litrów gazu przy ciśnieniu atmosferycznym i w temperaturze 15°C zgodnie z poniższą tabelą:

Rozmiar butli w litrach	2 (170 bar)	2,5 (138 bar)	5 (138 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Objętość gazu w litrach (X)	560	550	1100	1400	2800

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne:

Produkt leczniczy ENTOMIX może być używany tylko w celach medycznych.

Każda butla z innym rodzajem gazu musi być przechowywana oddzielnie.

Personel, który używa butli z gazem musi być przeszkolony w zakresie jej obsługi.

Nie należy używać olejów i smarów nawet jeśli zawór ciężko się obraca.

Zawór i towarzyszący mu osprzęt należy obsługiwać czystymi rękoma.

Gdy istnieje ryzyko pożaru należy butle przenieść w inne miejsce i zamknąć.

Nie należy używać żadnych butli, które mogły być wystawione na działanie ujemnych temperatur.

Nie używać butli z zaworem niezabezpieczonym przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić czy jest odpowiednio zapieczętowany.

Należy używać złączy przeznaczonych tylko do mieszaniny podtlenku azotu 50% (v/v) z tlenem 50% (v/v).

Przygotowanie przed użyciem:

Należy upewnić się, czy zawór bezpieczeństwa jest kompatybilny ze stosowaną mieszaniną gazów, oraz czy regulator ciśnienia przepływomierza jest zaplombowany. Następnie należy usunąć pieczęć i ochronną nasadkę z zaworu.

Należy używać regulatora przepływu i ciśnienia przeznaczonego do medycznej, równomolowej mieszaniny podtlenku azotu z tlenem.

Sprawdzić czystość złącza i regulatora oraz sprawdzić czy podłączenie jest w dobrym stanie.

Nie używać siły do otwierania zaworu.

Nie należy otwierać zaworu całkowicie.

Nie dokręcać regulatora przepływu i ciśnienia narzędziami, gdyż może to spowodować uszkodzenie plomby.

Należy postępować według instrukcji dołączonej do regulatora oraz należy sprawdzić jego szczelność.

Jeśli zostanie zauważony wyciek z zaworu lub z urządzenia to powinno się jedynie wymienić uszczelnienie lub uszczelkę. W tym przypadku powinno się zamknąć zawór i odłączyć regulator. Podczas dalszego wycieku należy butle opróżnić na świeżym powietrzu, oznaczyć, umieścić w miejscu przeznaczonym na urządzenia do reklamacji i zwrócić do dostawcy.

Butle z zaworem zintegrowanym mają wbudowany regulator ciśnienia w zaworze, dlatego też nie jest potrzebny oddzielny regulator. Zawór zintegrowany jest wyposażony w szybkie złącze do podłączenia maski „na żądanie”, ale również w końcówkę do ciągłego przepływu gazu, w której przepływ może być regulowany w zakresie 0-15 litrów na minutę.

Używanie butli z gazem:

W pomieszczeniach, w których odbywa się leczenie produktem leczniczym ENTOMIX, nie należy używać otwartego ognia oraz palić.

Podczas używania butli z gazem, należy umocować ją w odpowiednim wsporniku.

Duże butle należy transportować za pomocą odpowiednich wózków na butle.

Zabezpieczyć butle w odpowiedni sposób w celu utrzymania jej w pozycji pionowej zaworem skierowanym do góry i zabezpieczyć przed upadkiem.

Zawór należy otwierać powoli, tak aby uniknąć wychłodzenia, które może prowadzić do rozdzielania mieszaniny.

Należy wymienić butle, gdy ciśnienie w butli spadnie do poziomu, kiedy wskaźnik na zaworze znajdzie się na żółtym polu.

Nigdy nie należy opróżniać butli do końca oraz należy utrzymać ciśnienie minimum 10 bar, aby zapobiec dostaniu się do środka zanieczyszczeń.

Po wykorzystaniu butli należy zamknąć zawór i usunąć gaz z regulatora lub złącza.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22721

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.10.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.10.2015/