

1. IME ZDRAVILA

Medicinski didušikov oksid Messer 100 % medicinski plin, utekočinjeni

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 % didušikov oksid

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Medicinski plin, utekočinjeni.

Brezbarven plin rahlo sladkobnega okusa in vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Didušikov oksid se uporablja:

- v anesteziji, v kombinaciji z drugimi inhalacijskimi ali intravenskimi anestetiki,
- za zdravljenje kratkotrajne blage do zmerne bolečine, kadar je zaželen hiter nastop in hitro prenehanje delovanja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Lajšanje bolečin z didušikovim oksidom lahko izvaja samo anesteziolog in anestezijska medicinska sestra pod nadzorom anesteziologa.

Didušikov oksid lahko uporabljamo samo v prostorih z ustrezno opremo za vzdrževanje prehodnih dihalnih poti in za izvajanje postopkov oživljanja.

Odmerjanje

Splošna anestezija

V splošni anesteziji se didušikov oksid uporablja skupaj s kisikom v koncentracijah med 35 in 70 vol % in po potrebi skupaj z drugimi anestetiki.

Didušikov oksid sam ne zadošča za kirurško anestezijo, zato ga pri splošni anesteziji vedno kombiniramo z drugimi anestetiki. V tem primeru ima didušikov oksid aditivno delovanje (glejte poglavje 4.5).

Dojenčki in otroci

Uporaba didušikovega oksida je pri dojenčkih in otrocih (v podobnih koncentracijah, ki jih uporabljamo pri odraslih) varna.

Starejši

Delovanje samega didušikovega oksida ni odvisno od bolnikove starosti. Če pa ga damo skupaj z drugimi anestetiki, ima mešanica pri starejših bolnikih večji učinek v primerjavi z mlajšimi bolniki.

Analgezija in sedacija pri zavestnih bolnikih

Didušikov oksid deluje analgetično in pomirjevalno.

Če ga uporabljamo kot samostojno učinkovino, imajo koncentracije med 30 in 60 vol % od odmerka odvisen analgetični in pomirjevalni učinek.

Pri koncentracijah med 50 in 60 vol % didušikov oksid blaži bolečino, pomirja in zmanjša vznemirjenost. Uporabljati ga moramo ves čas trajanja postopka ali dokler je potrebno njegovo analgetično delovanje.

Dihanje, krvni obtok in zaščitni refleksi so pri teh koncentracijah običajno ohranjeni.

Didušikovega oksida ne uporabljamo v koncentracijah večjih od 70 vol %, tako da je zagotovljena potrebna varna koncentracija kisika.

Pri bolnikih z moteno oksigenacijo je priporočljivo uporabiti več kot 30 % kisika.

Pri bolnikih brez faktorjev tveganja lahko brez kontrole hematoloških vrednosti didušikov oksid uporabljamo do 6 ur (glejte poglavje 4.4.).

Način uporabe

Didušikov oksid dajemo v obliki inhalacije (bolnik ga spontano vdihuje ali pa ga dajemo med kontrolirano ventilacijo).

Didušikov oksid dovajamo vedno v kombinaciji s kisikom prek anestezijskega dihalnega sistema, ki omogoča nadzorovanje koncentracije kisika in ima alarmni sistem, ki preprečuje aplikacijo hipoksične plinske mešanice. Delež kisika v vdihanem zraku (FiO_2) ne sme biti manj kot 30 vol %. Anestezijski dihalni sistem omogoča varno ponovno vdihavanje izdihanega zraka. Izdihani CO_2 se kemično veže na zrnca v CO_2 adsorbentu.

Didušikov oksid se lahko uporablja samo v prostorih s primernim prezračevanjem in/ali možnostjo izčrpavanja zraka, ki prepreči visoke koncentracije plina v delovnem okolju. Kvaliteta zraka mora odgovarjati lokalnim predpisom, izpostavljenost osebja didušikovemu oksidu pa mora biti pod nacionalno določeno higiensko mejo.

4.3 Kontraindikacije

Med vdihovanjem didušikovega oksida se lahko zaradi njegove dobre difuzivnosti povečajo zračni mehurčki in z zrakom napolnjeni zaprti prostori v telesu. Zaradi tega je uporaba didušikovega oksida kontraindicirana:

- pri bolnikih s pnevmotoraksom, s pnevmoperikardijem, zračno embolijo ali pri bolnikih s hudo poškodbo glave,
- po nedavnem potopu (zaradi tveganja za nastanek dekompresijske bolezni),
- po nedavni operaciji z uporabo zunaj telesnega krvnega obtoka
- pri bolnikih z nedavno intraokularno injekcijo plinov (kot sta SF_6 , C_3F_8) (dokler se plin kompletno ne resorbira; nadaljnje povečanje zračnega mehurčka predstavlja tveganje za slepoto),
- pri bolnikih z obsežno abdominalno distenzijo zaradi plinov v črevesju.

Didušikov oksid je prav tako kontraindiciran:

- pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali z močno oslajbljeno srčno funkcijo (npr. po operaciji srca), ker blag zaviralni učinek didušikovega oksida na srčno mišico lahko dodatno poslabša srčno funkcijo,
- pri bolnikih, ki kažejo znake zmedenosti, imajo motnje zavesti ali pri tistih, ki na kakšen drug način kažejo znake povečanega intrakranialnega tlaka, ker lahko didušikov oksid še dodatno poveča intrakranialni tlak,
- pri bolnikih z zmanjšano stopnjo zavesti ali pri tistih z zmanjšano sposobnostjo kooperacije in sledenja navodilom, če se didušikov oksid uporablja za lajšanje bolečine, ker bi pri teh bolnikih dodatna sedacija lahko vplivala na zaščitne reflekse,

- pri bolnikih z nezdravljenim pomanjkanjem vitamina B₁₂ ali folne kisline in pri tistih z genetsko motnjo encimskega sistema, ki sodeluje pri presnovi teh vitaminov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Koncentracija didušikovega oksida v delovnem okolju mora biti čim manjša in v skladu z lokalnimi predpisi.

Večkratno dajanje didušikovega oksida ali izpostavljenost didušikovemu oksidu lahko povzroči zasvojenost. Previdnost je potrebna pri bolnikih z znano anamnezo zlorabe snovi in pri zdravstvenih delavcih s poklicno izpostavljenostjo didušikovemu oksidu.

Kronična izpostavljenost majhnim koncentracijam didušikovega oksida morda predstavlja določeno tveganje za zdravje. Trenutno ni mogoče z gotovostjo trditi, da obstaja vzročna povezava med kronično izpostavljenostjo majhnim koncentracijam didušikovega oksida in katerokoli boleznijo; prav tako pa ni mogoče z gotovostjo zanikati možne povezave med tako izpostavljenostjo in tveganjem za nastanek tumorjev ali drugih kroničnih bolezni, motnjami plodnosti, spontanim splavom in/ali razvojnimi nepravilnostmi pri plodu. Danes poznamo higienske mejne vrednosti, ki, tudi v primeru kronične izpostavljenosti, ne predstavljajo nobenega tveganja za zdravje. Te mejne vrednosti morajo biti med 8 urnim delovnikom za didušikov oksid manj kot 25-100 ppm (TWA - time weighted average = časovno odvisno povprečje pod 25-100 ppm = 0,0025-0,01 %).

Mehanska ventilacija, ki jo običajno uporabljamo med operacijo, v kombinaciji z aktivnim izločevanjem presežka plinov iz anestezijskega dihalnega sistema, predstavlja osnovo za dobro in nekontaminirano delovno okolje. Na ta način je zagotovljeno, da koncentracija didušikovega oksida in drugih anestetičnih plinov ne preseže dovoljenih vrednosti (higienskih mejnih vrednosti), določenih za en delovni dan.

Pri bolnikih z zdravim srcem in ožiljem je vpliv didušikovega oksida na srčno funkcijo zanemarljiv. V poskusih je bilo ugotovljeno, da didušikov oksid blago zavira kontraktilnost srčne mišice; ta učinek se izravna z blago simpatično stimulacijo srca tako, da je končni učinek na cirkulacijo zanemarljiv. Vseeno je treba didušikov oksid uporabljati previdno pri bolnikih z blago do zmerno oslABLJENO srčno funkcijo; njegova uporaba pa je kontraindicirana pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali z močno oslABLJENO srčno funkcijo.

Didušikov oksid povzroča inaktivacijo vitamina B₁₂, ki je kofaktor metionin sintaze. Dolgotrajno dajanje didušikovega oksida posledično ovira presnovo folata in zmanjšuje sintezo DNK. Dolgotrajna ali pogosta uporaba didušikovega oksida lahko povzroči megaloblastne spremembe kostnega mozga, mielonevropatijo in subakutno kombinirano degeneracijo hrbtenjače. Didušikovega oksida se ne sme dajati brez natančnega kliničnega nadzora in hematološkega spremljanja. V takih primerih se je treba posvetovati s hematologom.

Hematološka ocena mora vključevati oceno megaloblastnih sprememb v eritrocitih in hipersegmentacije nevtrofilcev. Nevrološka toksičnost se lahko pojavi brez anemije ali makrocitoze in pri ravneh vitamina B₁₂ v okviru normalne vrednosti. Pri bolnikih z nediagnosticiranim subkliničnim pomanjkanjem vitamina B₁₂ se je nevrološka toksičnost pojavila po eni sami izpostavitvi didušikovemu oksidu med anestezijo.

Vpliv na sintezo DNK pa je razlog za toksično delovanje didušikovega oksida na hematopoezo in za poškodbe ploda, opažene v študijah pri živalih.

Didušikov oksid je treba zato uporabljati previdno pri bolnikih s tveganjem za pomanjkanje vitamina B₁₂ in folne kisline, torej pri tistih, ki uživajo premajhne količine vitamina B₁₂/folne kisline, ali ju slabo absorbirajo, ali ki imajo genetske motnje tega sistema, ter pri bolnikih z okvarjenim imunskim sistemom.

Didušikov oksid v velikih koncentracijah (več kot 50 %) vpliva na zaščitne reflekse in na stopnjo zavesti. Koncentracije nad 60 do 70 % pogosto povzročijo nezavest, tveganje za poslabšanje zaščitnih refleksov pa se poveča.

Didušikovega oksida se ne sme uporabljati med lasersko operacijo dihalnih poti zaradi možnosti eksplozije in opeklin.

Didušikov oksid poveča tlak v mešičku katetra; npr. v mešičku endotrahelanege tubusa pri anesteziji, daljši od ene ure.

Po končani splošni anesteziji, pri kateri so bile uporabljene velike koncentracije didušikovega oksida, lahko pride do hipoksije (tako imenovana difuzijska hipoksija), ki jo izzovejo ne le mešanica plinov v alveolarnem zraku, ampak tudi refleksni odgovor na hipoksijo, hiperkapnijo in hipoventilacijo. Bolnika ob koncu anestezije zato predihavamo s 100 % kisikom, če je bil nadzorovano predihavam, oziroma naj bolnik spontano diha 100 % kisik ob koncu anestezije ali analgezije. Dokler se bolnik ne zbudi, je priporočljivo meriti zasičenosti arterijske krvi s pulznim oksimetrom in po potrebi dodajati kisik.

Didušikov oksid povzroča povečanje tlaka v srednjem ušesu.

Nanašanje mastnih snovi (kozmetičnih sredstev) na obraz bolnikov ni priporočljivo, ker lahko uporaba teh snovi in didušikovega oksida povzroči opekline (glejte poglavje 6.2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Didušikov oksid deluje aditivno z inhalacijskimi in/ali intravenskimi anestetiki in/ali z učinkovinami, ki delujejo na osrednje živčevje (npr. opiat, benzodiazepini in drugi psihomimetiki).

Te interakcije imajo jasen kliničen učinek, in sicer manjša potreba po drugih zdravilih, ki jih dajemo istočasno z didušikovim oksidom. Poleg tega kombinacija običajno manj zavira dihanje, manj zavira krčljivost srca in izboljša varnost.

Didušikov oksid okrepi delovanje metotreksata na metabolizem folne kisline.

Didušikov oksid povzroča inaktivacijo vitamina B₁₂ (kofaktorja v sintezi metionina), in vpliva na presnovo folne kisline. Med dolgotrajno uporabo didušikovega oksida je motena sinteza DNK. Te motnje lahko povzročijo megaloblastne spremembe kostnega mozga in morda tudi polinevropatijo in/ali subakutno degeneracijo hrbtenjače (glejte poglavje 4.8).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Kronična izpostavljenost velikim koncentracijam didušikovega oksida morda vpliva na plodnost.

Nosečnost

Didušikov oksid vpliva na presnovo vitamina B₁₂ in folne kisline (glejte poglavje 4.4).

Zaviranje sinteze metionina ima lahko škodljive neželene učinke v zgodnji nosečnosti.

O uporabi didušikovega oksida med nosečnostjo ni ustreznih podatkov, iz katerih bi lahko sklepali na potencialno škodljive učinke na embrio-fetalni razvoj.

Študije na živalih so dokazale, da velike koncentracije ali dolgotrajna uporaba med določenimi stadiji nosečnosti lahko povzročijo teratogene učinke (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni poznano.

Zaradi tega je priporočljivo, da se uporabi didušikovega oksida med prvim in drugim trimesečjem nosečnosti, izogibamo.

Didušikov oksid se lahko uporablja v pozni nosečnosti, v tretjem trimesečju ali med porodom. Če se ga uporablja med porodom, je treba novorojenčka nadzorovati glede možnih neželenih učinkov.

Dojenje

Didušikov oksid se lahko uporablja v času dojenja, vendar ne med samim hranjenjem dojenčka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Didušikov oksid vpliva na kognitivne in psihomotorične sposobnosti. Po kratki inhalaciji se hitro izloči iz telesa in neželeni učinki na psihomotorične sposobnosti so redko opazni 20 minut po končani aplikaciji, vpliv na kognitivne sposobnosti pa lahko traja več ur.

Če se ga uporablja kot samostojno učinkovino, vožnja ali upravljanja s stroji ni priporočljivo vsaj 30 minut po končani aplikaciji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Neželeni učinki didušikovega oksida, ob samostojni uporabi ali v kombinaciji z drugimi anestetiki:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redki: megaloblastna anemija, levkopenija

Psihiatrične motnje

Neznana: psihoza, zasvojenost

Bolezni živčevja

Zelo redki: polinevropatija in mielopatija

Neznana: generalizirani krči, mielonevropatija, nevropatija, subakutna degeneracija hrbtenjače.

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Občasni: občutek pritiska v srednjem ušesu

Bolezni prebavil

Pogosti: navzea in bruhanje

Občasni: napihnjenost v trebuhu, povečana prostornina plina v črevesju

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: oмотica, občutek opitosti (samo če se uporablja sam)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Didušikov oksid je treba vedno uporabljati z zadostno količino kisika, s čimer se zagotovi primerna oksigenacija in zasičenost arterijske krvi s kisikom. Oprema mora biti taka, da ne omogoča dovajanja mešanice, v kateri je manj kot 30 % kisika.

Prekomerna koncentracija didušikovega oksida povzroči hipoksijo in posledično nezavest.

Če se pojavi hipoksemija kot posledica prekomerne koncentracije didušikovega oksida, je treba njegovo koncentracijo zmanjšati ali začasno prekiniti dovajanje. Koncentracijo kisika je treba povečati in prilagoditi tako, da se spet doseže primerna zasičenost s kisikom.

Če se med uporabo didušikovega oksida v analgetične namene pri bolniku pokažejo znaki zmanjšane budnosti, če bolnik na ukaze ne reagira primerno, ali na kakšen drug način pokaže znake izrazite sedacije, je treba dovajanje didušikovega oksida začasno prekiniti. Bolnik naj vdihuje kisik. Priporočljivo je spremljanje zasičenosti arterijske krvi s pulznim oksimetrom še pol ure po tem, ko ima bolnik normalne vrednosti zasičenosti arterijske krvi s kisikom in se je povsem zbudil.

Didušikovega oksida se ne sme uporabljati več kot 6 ur naenkrat ali večkrat zaporedoma razen, če spremljamo njegove učinke na hematološke funkcije. (glejte poglavje 4.4).

Po izrazito dolgotrajni uporabi so opazovali nevrolško toksičnost in megaloblastne spremembe kostnega mozga.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki, drugi splošni anestetiki,
oznaka ATC: N01AX13

Mehanizem delovanja

Podatki kažejo, da ima didušikov oksid neposredne in posredne učinke na prenos številnih nevrottransmiterjev tako v možganih kot v hrbtenjači. Njegov učinek na endorfinski sistem v osrednjem živčevju je domnevno eden od osrednje delujočih mehanizmov in je odgovoren za analgetične učinke. Študije so tudi pokazale, da didušikov oksid vpliva na noradrenalinsko aktivnost v zadnjih rogovih hrbtenjače in da je njegov analgetični učinek do določene mere odvisen od zavore na ravni hrbtenjače.

Klinična učinkovitost

Didušikov oksid zmanjša senzorične in kognitivne funkcije v odvisnosti od odmerka; ta učinek se začne pri 15 vol %. Koncentracije, ki so večje od 60 do 70 vol %, povzročijo nezavest. Tudi njegov analgetični učinek je odvisen od odmerka; analgetičen učinek postane zaznaven pri 20 vol %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Didušikov oksid dajemo z vdihavanjem.

Absorpcija

Absorpcija je odvisna od razlike v pritiskih didušikovega oksida v vdihanem zraku in v krvi, ki teče mimo alveolov.

Porazdelitev

Porazdelitev v posameznih tkivih je odvisna od topnosti didušikovega oksida v teh tkivih. Majhna topnost v krvi in drugih tkivih v kratkem času omogoča vzpostavitev ravnovesja med koncentracijami v vdihanem in v izdihanem zraku. Didušikov oksid hitro doseže nasičenost v krvi in vzpostavi ravnovesje hitreje kot drugi inhalacijski anestetiki.

Biotransformacija in izločanje

Didušikov oksid se ne presnavlja in se nespremenjen izloča z izdihavanjem. Izločanje je odvisno samo od alveolarne ventilacije. Čas izločanja po prenehanju vdihavanja ustreza času nasičenja. Zaradi slabe topnosti v krvi in drugih tkivih sta tako absorpcija kot izločanje hitra.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Izpostavljenost didušikovemu oksidu je povzročila nevropatije pri netopirjih, prašičih in opicah. Teratogene učinke so opazovali pri podganah pri kronični izpostavljenosti večji od 500 ppm. Breje podgane, ki so bile izpostavljene 50-70 % didušikovemu oksidu 24 ur vsak dan od 6. do 12. dneva brejosti, so kazale večjo pogostnost izgube fetusov ter malformacij reber in vretenc.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Didušikov oksid se lahko meša z zrakom, medicinskim kisikom in halogeniranimi inhalacijskimi anestetiki.

Didušikov oksid je oksidativna snov, ki močno oksidira organske snovi (olja in maščobe) in lahko burno reagira z gorljivimi snovmi (npr. alkoholom).

Pred uporabo didušikovega oksida nanašanje mastnih snovi (npr. kozmetičnih sredstev) na obraz bolnikov ni priporočljivo, ker lahko povzroči opekline. Prav tako je s plinom treba rokovati s čistimi, nemastnimi rokami.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 40 °C.

Shranjujte v dobro prezračenem in čistem prostoru, namenjenem za medicinske pline.

Shranjujte ločeno od vnetljivih (gorljivih) snovi.

Jeklenke zaščitite pred udarci in padci.

Prazne in polne jeklenke shranjujte ločeno.

Shranjujte in prevažajte v pokončnem položaju z zaprtimi ventili in zaščitnimi kapami.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Didušikov oksid je polnjen v jeklenke iz jekla z vgrajenim ventilom za odvzem plina. Jeklenka je tlačna posoda in je namenjena ponovni polnitvi plina.

Zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer je na voljo v:

Oznaka jeklenke	Volumen jeklenke (lit.)	Neto masa (kg)	Volumen plina (m ³)
T03	3	2,25	1,22
T04	4	2,80	1,51
T05	5	3,75	2,03
T07	7	5,25	2,84
T08	8	6	3,25
T10	10	7,5	4,0
T20	20	15	8,1
T27	27	20	10,8
T40	40	30	15
T50	50	37,5	20
snop 12 jeklenk po 40 L	40	360	194,8
snop 12 jeklenk po 50 L	50	450	243,50

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošna opozorila

- Didušikov oksid je oksidant - intenzivno pospešuje gorenje. V stiku z vnetljivim materialom lahko povzroči požar. Nevarnost požara pri stiku z olji in maščobami - **PREPOVEDANA UPORABA OLJ IN MASTI!**
- Dobro prezračite prostor, v katerem uporabljate didušikov oksid. Hlapi lahko povzročijo zaspanost in omotičnost.
- Prepovedano kajenje in uporaba odprtega ognja v prostoru, kjer se vrši terapija didušikovim oksidom.
- Deli, ki pridejo v stik z didušikovim oksidom, morajo biti čisti (očiščeni olj in masti kot so npr. kozmetika, masti, geli).
- Didušikov oksid je pod tlakom utekočinjen plin in je v jeklenki v tekoči fazi. Stik tekoče faze s kožo in očmi lahko povzroči mrzle opekline (ozeblino, zamrznitve) in poškodbe oči. Prizadete dele je potrebno vsaj 15 minut spirati z vodo. Poklicati je treba zdravniško pomoč.

Uporaba zdravila

Jeklenke z zdravilom Medicinski didušikov oksid Messer so namenjene izključno za zdravstvene namene.

Didušikov oksid v jeklenkah se uporablja preko regulatorjev tlaka in pretoka, ki se namestijo na jeklenko. Upoštevati je potrebno dobaviteljeva navodila za uporabo te opreme.

- Za odvzem plina iz jeklenke se lahko uporabijo le regulatorji in priključki namenjeni za didušikov oksid. Preverite, da so regulatorji in povezave z jeklenko čiste (očiščene olj in masti) in v brezhibnem stanju.
- Za čiščenje delov, ki pridejo v stik z didušikovim oksidom, ne uporabljajte vnetljivih snovi.
- Ne dodajajte vmesnih povezav za priklop dveh elementov, ki se ne ujemata.

- Ne popravljajte sami pokvarjenega/nedelujočega regulatorja. Popravila lahko izvaja samo strokovno usposobljeno osebje.
- Ventil na jeklenki odpirajte in zapirajte počasi. Ventila nikoli ne odpirajte na silo, niti ga ne odprite popolnoma.
- Po uporabi zaprite ventil na jeklenki.
- V primeru nevarnosti ali uhajanja plina zaprite ventil na jeklenki.

Ravnanje z jeklenkami

- Jeklenke zaščitite pred udarci in padci.
- Jeklenke zaščitite pred prekomernim segrevanjem.
- Z jeklenkami in ventili rokujte s čistimi (nemastnimi) rokami.
- Pri rokovanju z jeklenkami, prostornine 50 l ali več, uporabljajte čiste zaščitne rokavice in zaščitno obutev.
- Pri prevzemu jeklenk preverite ali so opremljene z nepoškodovanim ventilom na jeklenki.
- Nikoli ne dvigujte jeklenk s prijemom za ventil.
- Večje jeklenke prevažajte v ustreznih transportnih vozičkih.
- Jeklenke, ki so v uporabi morajo biti ustrezno pritrjene - zaščitene pred padci.
- Prepovedano je pretakanje plina pod pritiskom iz ene jeklenke v drugo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Messer Slovenija d.o.o.
Jugova ulica 20
2342 Ruše

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/13/00976/001, 003-013

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 22.08.2013
Datum zadnjega podaljšanja: 7. 5. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 4. 2022