

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada garrafa contém:

Protóxido	de	azoto
.....		50% (mole/mole)
Oxigénio	50%

(mole/mole)

(A uma pressão de 170 bar a 15 °C).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gás medicinal, comprimido

Incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Analgesia a curto prazo em procedimentos dolorosos ou condições de dor leve a moderada em adultos e crianças > 1 mês (por ex., punção lombar, mielograma, procedimentos cirúrgicos superficiais menores, pensos de queimaduras, redução de fraturas simples, redução de determinadas luxações de articulações periféricas, punção venosa, cuidados médicos de emergência para trauma, queimaduras e transporte).

Sedação durante cirurgia odontológica, em bebês, crianças pequenas, crianças e adolescentes, e em pacientes ansiosos ou portadores de deficiência.

Analgesia em obstetrícia, apenas em ambiente hospitalar, antes da analgesia epidural ou se esta for recusada ou impossível de realizar.

4.2. Posologia e modo de administração

Posologia

A taxa de fluxo da mistura é determinada apenas pela ventilação espontânea do paciente através da máscara facial ou nasal, ou oronasal.

O fluxo de gás é adaptado de acordo com a capacidade de ventilação do paciente. Estão disponíveis dois modos de administração:

Fluxo controlado: o fluxo é definido pelo médico no medidor de fluxo da garrafa integrado na válvula da garrafa KALINOX. O fluxo é escolhido e adaptado pelo médico, de acordo com a captação do paciente, monitorizado por um reservatório de balão macio colocado no circuito de administração. Neste caso, o fluxo continua a permitir o enchimento do reservatório durante a exalação do paciente.

Fluxo autorregulado ou Fluxo livre conforme a necessidade: ligado à saída de gás da válvula da garrafa KALINOX, um dispositivo de administração chamado "válvula de necessidade" autorregula automaticamente o fluxo para a necessidade do paciente durante as suas inalações e desliga o fluxo enquanto o paciente está a exalar. É o fluxo descontínuo.

Se for utilizada uma máscara facial, recomenda-se a denominada "válvula on demand". Nesta situação, a respiração do paciente abre a válvula, permitindo que Kalinox saia do equipamento e seja administrado ao paciente através das vias respiratórias. As captações ocorrem a partir dos pulmões. O paciente deve ser instruído a segurar a máscara no rosto e respirar normalmente. Esta é uma medida de segurança adicional para minimizar o risco de sobredosagem. Se, por qualquer motivo, o paciente receber mais Kalinox do que o necessário e se a capacidade de acordar for afetada, o paciente deixará cair a máscara e a administração será interrompida. Ao respirar ar ambiente, o efeito de Kalinox desaparece rapidamente e o paciente recuperará a consciência.

Se for utilizada máscara nasal, o Kalinox é administrado com um fluxo constante. Em todos os casos, o paciente deve ser continuamente monitorizado durante a administração. Recomenda-se a presença de uma terceira pessoa.

A administração da mistura tem de ser imediatamente interrompida em caso de perda de contacto verbal.

A eficácia antálgica máxima da mistura é obtida após pelo menos 3 minutos de inalação.

A duração da inalação da mistura depende da duração do procedimento e normalmente não deve exceder 60 minutos de inalação contínua por dia. Se o procedimento for repetido, não deve ser prolongado durante mais de 15 dias.

A recuperação para o estado inicial é rápida após a interrupção da inalação e não há efeitos residuais.

População pediátrica:

A taxa de sucesso é menor em crianças com menos de 3 anos de idade, uma vez que a concentração alveolar mínima efetiva é maior do que em crianças mais velhas.

Método de administração

KALINOX deve ser administrado de acordo com as orientações locais e a especificidade do mercado local. (ver secção 4.4 "Advertências especiais").

A mistura é administrada apenas em pacientes que respiram espontaneamente.

Sempre que possível, deve ser autoadministrada. Deve ser demonstrado aos pacientes como administrar o tratamento e explicada a sua finalidade e efeito, para obter a sua total cooperação.

Em crianças e noutros pacientes que não sejam capazes de compreender e seguir as instruções sobre como autoadministrar KALINOX, o tratamento pode ser administrado sob a supervisão de pessoal médico competente que os possa ajudar a manter a máscara no lugar e a controlar ativamente a administração. Nesses casos, KALINOX pode ser administrado com um fluxo de gás constante. Devido ao grande risco de o paciente ficar fortemente sedado e inconsciente, a administração contínua de fluxo de gás só deve ser utilizada na presença de profissionais de saúde formados na gestão de sedação consciente.

A administração através de tubo endotraqueal não é recomendada.

Utilização durante procedimentos dolorosos: Antes da cirurgia, a máscara deve ser mantida no lugar durante pelo menos 3 minutos. O contacto verbal deve ser mantido com o paciente durante este tempo. A inalação continua durante o procedimento e é pedido ao paciente para respirar normalmente.

A monitorização clínica é realizada principalmente durante a inalação. O paciente deve estar relaxado, respirar normalmente e responder a comandos simples: em caso de sedação profunda com perda de contacto verbal, remova a máscara facial até que o contacto seja restabelecido com o paciente.

Utilização em odontologia: pode-se usar máscara nasal ou oronasal, dependendo de como o paciente é ventilado.

Para pacientes portadores de deficiência que não conseguem manter a máscara no lugar, esta deve ser mantida por uma enfermeira sem forte pressão física.

Após um período de pelo menos 3 minutos, o procedimento pode ser realizado, continuamente se for utilizada uma máscara nasal, ou durante períodos de 20 a 30 segundos para a máscara oronasal que pode ser empurrada para cima do nariz durante estes períodos.

No final do tratamento, a máscara é retirada e o paciente deve ser deixado a descansar na cadeira durante 5 minutos.

Utilização em obstetrícia: A inalação deve começar assim que a contração começar e antes que haja qualquer dor. As mulheres em trabalho de parto devem respirar normalmente durante a contração e não hiperventilar, devido ao risco de dessaturação de oxigénio entre as contrações. A inalação deve ser descontinuada após o alívio da dor.

Devido a este risco de dessaturação de oxigénio entre as contrações, a FiO2 deve ser continuamente monitorizada nesta indicação.

4.3. Contraindicações

Pacientes que necessitam de ventilação com oxigénio puro.

Hipertensão intracraniana.

Qualquer estado alterado de consciência, impedindo o paciente de colaborar.

Ferimento na cabeça.

Pneumotórax.

Bolhas de enfisema.

Embolia gasosa.

Acidente de mergulho.

Grande distensão abdominal.

Paciente que recebeu recentemente um gás oftálmico (SF6, C3F8, C2F6) para cirurgia ocular enquanto as bolhas de ar permaneçam presas no olho e durante um período não inferior a 3 meses. Podem ocorrer graves complicações pós-operatórias devido ao aumento da pressão intraocular.

Deficiência documentada e não tratada de vitamina B12 ou ácido fólico.

Anomalias neurológicas inexplicadas de início recente.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências especiais

As divisões em que KALINOX é frequentemente utilizado devem estar equipadas com um sistema satisfatório de eliminação de gases residuais ou sistema de ventilação para manter o nível de protóxido de azoto no ar ambiente a um nível mínimo e abaixo de qualquer limite de exposição profissional estabelecido no país de utilização.

A mistura deve ser armazenada e administrada a uma temperatura superior a 0 °C, uma vez que os dois gases podem separar-se a temperaturas mais baixas com o conseqüente risco de hipoxia.

População pediátrica:

O protóxido de azoto pode, em casos raros, causar depressão respiratória no recém-nascido. O recém-nascido deve ser examinado quanto a uma possível depressão respiratória quando KALINOX for utilizado próximo ao parto.

Precauções de utilização

Evitar a hiperventilação, uma vez que isto pode causar movimentos anormais.

Deve ser dada preferência à autoadministração.

É necessária uma maior monitorização nos pacientes que tomam medicamentos depressores do sistema nervoso central e, em particular, derivados de morfina e benzodiazepinas, devido ao risco de sonolência, dessaturação, vômitos e uma queda da pressão arterial.

Após a interrupção da administração da mistura, em particular se a administração for prolongada, os pacientes ambulatoriais que devem conduzir ou utilizar máquinas devem ser monitorizados até ao desaparecimento de quaisquer efeitos adversos que possam ter ocorrido e tenham recuperado o mesmo estado de alerta que antes do tratamento.

Devem ser administrados suplementos de vitamina B12 em caso de administração repetida e prolongada (ver secção 4.8. Efeitos indesejáveis "Após exposição prolongada ou repetida").

Uma administração prolongada e/ou repetida pode levar a abuso ou dependência.

Em caso de não permeabilidade da trompa de Eustáquio, pode ser observada uma dor de ouvidos com o aumento da pressão na cavidade timpânica.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Combinações que são contraindicadas

Gases oftálmicos (SF₆, C₃F₈, C₂F₆): uma interação entre o protóxido de azoto e qualquer gás oftálmico incompletamente absorvido pode causar graves complicações pós-operatórias devido à extensa distribuição tecidual do protóxido de azoto. As bolhas de ar incompletamente absorvidas podem então expandir-se causando um aumento da pressão intraocular com efeitos nocivos.

Combinações que requerem precauções de utilização

A potencialização de efeitos hipnóticos de medicamentos de ação central (opiáceos, benzodiazepinas e outros medicamentos psicotrópicos) pode ocorrer quando esta mistura é combinada com protóxido de azoto.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez:

Uma grande quantidade de dados sobre mulheres grávidas expostas durante o 1º trimestre (mais de 1.000 exposições) indica que não há toxicidade malformativa.

Além disso, nenhuma toxicidade fetal ou neonatal foi especificamente associada à exposição ao protóxido de azoto durante a gravidez. Desta forma, KALINOX pode ser utilizado durante a gravidez se clinicamente necessário.

Quando KALINOX é utilizado próximo ao parto, os recém-nascidos devem ser supervisionados quanto a possíveis efeitos adversos.

Para mulheres grávidas profissionalmente expostas ao protóxido de azoto, ver secções 4.4 e 6.6.

Fertilidade:

Estudos realizados em animais a baixa concentração de protóxido de azoto ($\leq 1\%$) sugerem que há uma ligeira alteração na fertilidade masculina e feminina (ver secção 5.3). Não existem dados relevantes disponíveis em humanos.

Amamentação:

Não existem dados sobre a excreção de protóxido de azoto no leite materno. No entanto, após uma administração curta de protóxido de azoto, tendo em conta a semivida muito curta, a interrupção da amamentação não é necessária.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Após a interrupção da administração da mistura e, em particular, após uma administração prolongada, os pacientes externos que devem conduzir ou utilizar máquinas devem ser monitorizados até que todos os efeitos adversos tenham desaparecido e tenham recuperado o mesmo estado de alerta que antes da administração.

4.8. Efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer durante o tratamento e geralmente desaparecem minutos após a interrupção da inalação da mistura:

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Distúrbios gastrointestinais: Náuseas, vômitos.

Pouco frequentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$):

Distúrbios do sistema nervoso: Parestesia, sedação excessiva, alteração na percepção sensorial,

Distúrbios psiquiátricos: Agitação, angústia, euforia, sonhos.

Desconhecidos (não podem ser calculados partir dos dados disponíveis):

Distúrbios do sistema nervoso: Tonturas, cefaleias, convulsões.

Após exposição prolongada ou repetida:

Desconhecidos (não podem ser calculados partir dos dados disponíveis):

Distúrbios do sistema nervoso: Por vezes foram observados movimentos anormais, em particular num contexto de hiperventilação. Foram relatados distúrbios neurológicos e mieloneuropatia devido à inibição da metionina sintetase envolvida na síntese da vitamina B12.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: foram relatadas anemias megaloblásticas com leucopenia devido à inibição da metionina sintetase envolvida na síntese da vitamina B12.

Perturbações psiquiátricas: casos de abuso e dependência.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua do equilíbrio benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação listado no Apêndice V*.

4.9. Sobredosagem

A sobredosagem pode ocorrer após conservação inadequada a uma temperatura inferior a 0 °C: os dois gases podem então dissociar-se, expondo o doente a um risco de sobredosagem de protóxido de azoto e, assim, hipoxia.

Nestas circunstâncias, se ocorrer cianose durante a administração, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e se a cianose não regredir muito rapidamente, os pacientes devem ser ventilados utilizando um balão enchido manualmente com ar ambiente ou oxigénio, conforme necessário.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outros anestésicos gerais, Código ATC: N01AX63

O protóxido de azoto a uma concentração de 50% na fração inspirada tem um efeito analgésico com uma redução do limiar de percepção de diferentes estímulos dolorosos.

A intensidade do efeito analgésico varia em função do estado mental do paciente.

Nesta concentração, o protóxido de azoto não tem efeito anestésico. Causa sedação consciente: os pacientes ficam relaxados, sedados e menos conscientes do seu ambiente.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A absorção e eliminação pulmonar de protóxido de azoto é muito rápida devido à sua baixa solubilidade no sangue e tecidos. Esta propriedade explica a rapidez do efeito analgésico e o rápido retorno ao estado inicial após a interrupção da inalação.

O protóxido de azoto é eliminado intacto pelos pulmões.

Algumas das contraindicações do protóxido de azoto são explicadas pela sua difusão muito elevada nos espaços aéreos (ver 4.3).

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam qualquer perigo especial para o ser humano com base em estudos convencionais de farmacologia de segurança, genotoxicidade e potencial cancerígeno.

Foi demonstrado que a exposição contínua prolongada a 15% a 50% de protóxido de azoto induz a neuropatia em morcegos frugívoros, porcos e macacos.

O protóxido de azoto só é teratogénico no rato após exposição repetida a concentrações elevadas ($\geq 50\%$) durante a gravidez (dia 6 a 12) e durante um longo período de tempo todos os dias (24 horas de exposição por dia). No entanto, a exposição crónica a concentrações vestigiais de protóxido de azoto ($\leq 1\%$) afetou negativamente a fertilidade em ratos machos e fêmeas (pequena tendência relacionada com a dose para um baixo aumento de reabsorções e diminuição de nascimentos vivos). Nenhum efeito foi descrito no coelho e no rato.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Não aplicável

6.2. Incompatibilidades

A mistura equimolar de protóxido de azoto e oxigénio é um comburente que permite e depois acelera a combustão.

O grau de incompatibilidade dos materiais com a mistura de protóxido de azoto equimolar-oxigénio depende da pressão a que o gás é utilizado. No entanto, os materiais combustíveis e em particular as gorduras (óleos, lubrificantes) e substâncias orgânicas (tecidos, madeira, papel, plásticos, etc.) apresentam os maiores riscos de ignição na presença de Kalinox, uma vez que podem inflamar-se após contacto com a mistura quer espontaneamente quer na presença de uma faísca, chama ou fonte de ignição ou após compressão adiabática.

6.3. Prazo de validade

3 anos a uma temperatura entre 0 °C e 50 °C, acima de zero.

6.4. Precauções especiais de conservação

Armazenamento de garrafas

Não congelar. A mistura é instável abaixo de -5 °C; o arrefecimento posterior pode causar a liquefação de parte do protóxido de azoto de modo a que uma mistura gasosa desigual contendo excesso de oxigénio seja inalada no início da administração (mistura com atividade anestésica reduzida) e o excesso de protóxido de azoto no final (mistura hipóxica).

Não expor as garrafas a uma temperatura inferior a 0 °C.

Armazene as garrafas da seguinte forma:

Armazene as garrafas cheias antes da utilização durante pelo menos 48 horas NA POSIÇÃO HORIZONTAL a temperaturas entre 10 °C e 30 °C, numa zona de armazenamento dentro da farmácia e/ou no departamento de utilizadores.

Em todas as outras situações, as garrafas devem ser armazenadas firmemente presas NA POSIÇÃO VERTICAL (garrafas cheias no depósito de gás, utilização de garrafas cheias, transporte de garrafas cheias dentro de instituições de saúde e em veículos, armazenamento de garrafas vazias)

Armazenamento de garrafas cheias no depósito de garrafas de gás

As garrafas cheias devem ser armazenadas NA POSIÇÃO VERTICAL, num local limpo, bem ventilado ou arejado, não contendo materiais inflamáveis abrigadas de intempéries. Esta divisão deve ser reservada para o armazenamento de gases medicinais e deve ser mantida fechada à chave.

As garrafas vazias e as garrafas cheias devem ser armazenadas separadamente.

As garrafas cheias devem ser protegidas contra choques e contra quedas e mantidas afastadas de fontes de calor ou de ignição ou de substâncias inflamáveis. Também devem ser protegidas de mau tempo e, em particular, do frio.

No momento da entrega pelo fabricante, as garrafas devem ter um sistema inviolável intacto.

Armazenamento de garrafas cheias durante as 48 horas que antecedem a utilização

As garrafas cheias devem ser armazenadas NA POSIÇÃO HORIZONTAL durante pelo menos 48 horas antes da sua utilização, a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C numa zona de armazenamento dentro da farmácia e/ou no departamento de utilizadores.

As garrafas devem ser instaladas num local onde estejam protegidas de choques, fontes de calor ou de ignição e materiais combustíveis.

Devem ser firmemente fixas com as válvulas fechadas.

Transporte de garrafas cheias:

Dentro das instituições de saúde, as garrafas cheias devem ser transportadas firmemente fixas na POSIÇÃO VERTICAL, utilizando equipamento apropriado (carrinho com correntes, argolas ou barras) para evitar choques e quedas.

Durante o transporte, em veículos, as garrafas cheias devem ser mantidas firmemente presas na POSIÇÃO VERTICAL. Os serviços de emergência devem ser alertados sobre a necessidade de proteger as garrafas do frio, dentro dos veículos, e fora deles durante a sua utilização.

Deve ser dada especial atenção à fixação do regulador de pressão, para evitar quebras acidentais.

Armazenamento de garrafas vazias:

As garrafas vazias devem ser firmemente fixas na POSIÇÃO VERTICAL .

As válvulas devem estar fechadas.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

As garrafas têm capacidade de 2l, 5l, 11l, 15l e 20l.

Uma garrafa de 2 litros cheia a 170 bar fornece 0,59 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 943 g.

Uma garrafa de 5 litros cheia a 170 bar fornece 1,47 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 2358 g.

Uma garrafa de 11 litros cheia a 170 bar fornece 3,23 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 5187 g.

Uma garrafa de 15 litros cheia a 170 bar fornece 4,4 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 7073 g.

Uma garrafa de 20 litros cheia a 170 bar fornece 5,9 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 9431 g.

As garrafas são feitas de aço ou alumínio e estão equipadas com uma válvula de pressão residual de latão com conector de saída padrão ou uma válvula de latão com regulador de pressão e conector padrão.

Cor normalizada: Corpo branco e rebordo branco com riscas azuis horizontais e verticais.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

As garrafas de mistura medicinal equimolecular de protóxido de azoto-oxigénio são exclusivamente reservadas para uso medicinal.

A FiO₂ nunca deve ser inferior a 21%.

As divisões em que o KALINOX é frequentemente utilizado devem estar equipadas com eliminação de gases residuais ou ventilação adequada (Ver secção 4.4).

Nas mulheres profissionalmente expostas a inalação crónica de protóxido de azoto durante a gravidez, especialmente na ausência de método de depuração, tem sido relatado um aumento de abortos espontâneos e malformações. Contudo, estes achados são questionáveis devido a tendências metodológicas, condições de exposição e a falta de risco observada em estudos subsequentes (ver também a secção 4.4 sobre exposição profissional).

As seguintes regras têm de ser respeitadas para evitar acidentes:

O pessoal que utiliza as garrafas tem de ter formação sobre como manusear os gases,

Não utilize nenhuma garrafa que possa ter sido exposta a temperaturas negativas.

Para garrafas equipadas com uma válvula:

Certifique-se de que o dispositivo de alívio de pressão está a funcionar bem e é compatível com esta mistura de gases e certifique-se de que a vedação do regulador de pressão-debitómetro está em bom estado,

Use um regulador de pressão-debitómetro específico para a mistura medicinal equimolecular protóxido de azoto-oxigénio cheio a 170 bar (regulador de pressão-debitómetro de dois passos equipado com um conector tipo L especial em conformidade com a Norma NF E 29-650),

Use um regulador de pressão com um debitómetro capaz de ler pressões de pelo menos 1,5 vezes a pressão máxima de trabalho da garrafa,

Para garrafas com um regulador de pressão incorporado: por motivos de segurança, estas garrafas podem ser utilizadas com:

um tubo cravado num conector específico com um controlo de fecho azul e branco e ligado a uma "válvula de necessidade",

ou um debitómetro equipado com um conector específico com um controlo de bloqueio azul e branco.

O conector específico para mistura de protóxido de azoto-oxigénio medicinal deve ser utilizado em conformidade com a norma NF S 90-116.

Após a ligação, siga as instruções na rotulagem da tampa da garrafa.

Não use um conector adaptador para ligar dois dispositivos que não encaixam normalmente,

Não manuseie uma garrafa com uma válvula que não está protegida por uma tampa.

Manuseie os dispositivos de ligação com as mãos limpas e sem gordura (sem luvas e sem ferramentas),

Fixe as garrafas com meios apropriados (correntes, ganchos) para as manter NA POSIÇÃO VERTICAL e evitar que caiam acidentalmente.

Nunca aplique força excessiva para encaixar uma garrafa no seu suporte,

Nunca pegue numa garrafa pela válvula,

Abra as válvulas da garrafa por breves instantes antes de ligar o regulador de pressão para soprar qualquer grão ou matéria estranha para fora da saída. Mantenha sempre limpa a interface entre as garrafas e o regulador de pressão

Abra sempre a válvula lentamente, um pouco de cada vez, para evitar o arrefecimento que pode levar à separação da mistura,

Nunca faça muita força para abrir a válvula ou para a abrir completamente.

Nunca pressurize repetidamente o regulador de pressão,

Nunca fique de frente para a saída da válvula, mas fique sempre do lado oposto ao regulador de pressão a uma certa distância atrás da garrafa. Nunca exponha o paciente ao fluxo de gás.

Não fumar

Não colocar perto de uma chama

Não lubrificar

E em especial:

a) Nunca introduza o gás num aparelho que possa conter materiais combustíveis e em especial substâncias gordurosas,

b) Nunca limpe os equipamentos que contenham este gás e quaisquer válvulas, vedantes, ligações, dispositivos de fecho e válvulas com produtos combustíveis e principalmente substâncias gordurosas,

Não cubra o rosto do paciente com produtos gordurosos (vaselina, pomadas, etc...).

Não utilize sprays (laca, desodorizante...), solventes (álcool, gasolina...), no material ou nas proximidades,

Feche a válvula da garrafa de gás após a utilização, deixe a leitura do regulador de pressão baixar deixando o debitómetro aberto, depois feche o debitómetro e desaperte o parafuso de ajuste do regulador de pressão.

Nunca tente reparar uma válvula defeituosa

Nunca aperte o debitómetro-regulador de pressão com uma ferramenta porque pode danificar o vedante

Não transfira gás sob pressão de uma garrafa para outra,

Se houver uma fuga, feche a válvula com o defeito de estanqueidade. Ventile bem a divisão e evacue-a. Nunca utilize uma garrafa com fuga.

Se se formar gelo numa garrafa, não utilize a garrafa e devolva-a à farmácia. Se se formar gelo no regulador de pressão, verifique se o gás flui (balão insuflado) porque o regulador de pressão pode ser bloqueado,

Ventile o local de utilização (divisão, veículo, etc.) após utilização prolongada e certifique-se de que o gás pode ser evacuado em caso de acidente ou fuga acidental.

Em caso de incêndio, o risco de toxicidade aumenta devido à formação de gases de azoto,
Mantenha as garrafas vazias NA VERTICAL com as suas válvulas fechadas (para evitar corrosão devido a humidade)

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
75 QUAI D'ORSAY
75 007 PARIS
FRANÇA

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{DD/MM/AAAA}

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

[A ser completado nacionalmente]

11. DOSIMETRIA

Não aplicável

12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Não aplicável