

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat

2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare butelie pentru gaz conține:

Protoxid de azot	50% (v/v)
și	
oxigen	50% (v/v)

(la o presiune de 170 bari, la 15°C)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz medicinal comprimat

Gaz incolor

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Serynox este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 1 lună, pentru:

- analgezie pe termen scurt în cazul procedurilor dureroase sau afecțiunilor care presupun durere de intensitate ușoară până la moderată și sedare în timpul intervențiilor chirurgicale stomatologice, atunci când se doresc efecte analgezice cu debut și încheiere rapide.

4.2 Doze și mod de administrare

Trebuie luate măsuri speciale de precauție atunci când se lucrează cu protoxid de azot. Protoxidul de azot trebuie administrat conform ghidurilor locale.

Administrarea de Serynox trebuie să aibă loc numai sub supravegherea și conform instrucțiunilor personalului familiarizat cu echipamentele și cu efectele acestuia.

Doze

Debitul Serynox se stabilește în funcție de respirația pacientului printr-o mască facială totală, o mască nazală-orală sau o mască nazală.

Debitul Serynox se adaptează la capacitatea respiratorie a pacientului. Sunt disponibile două moduri de administrare:

- Debit continuu: personalul din domeniul sănătății ajustează debitul la nivelul controlorului de debit, care poate fi integrat în capul supapei de pe butelia pentru gaz Serynox. Personalul din

domeniul sănătății ajustează debitul în funcție de aportul pacientului, acesta putându-se observa printr-un rezervor cu balon de pe linia de alimentare cu gaz. În cadrul acestei proceduri, un debit continuu umple rezervorul cu balon în timpul fazelor de expirație ale pacientului.

- Debit autoreglabil sau controlat la nevoie: o supapă de control la nevoie este conectată la orificiul de ieșire al gazului de pe capul supapei Serynox. Aceasta reglează în mod automat cantitatea de gaz administrată pacientului și întrerupe debitul în timpul fazelor de expirație ale pacientului. Aceasta conduce la un debit intermitent.

Atunci când se utilizează o mască facială totală sau o mască nazală-orală, se recomandă utilizarea supapei de control pentru debit controlat la nevoie. Ținând masca fixă în jurul gurii și nasului și respirând prin mască, se deschide o așa-numită „supapă la nevoie” și Serynox curge din echipament și este administrat pacientului prin căile respiratorii. Absorbția are loc din plămâni.

Pacientul trebuie instruit să țină masca pe față și să respire normal. Aceasta reprezintă o măsură de siguranță suplimentară pentru reducerea la minimum a riscului de supradozaj. Dacă, din orice motiv, pacientului i se administrează mai mult Serynox decât este necesar și starea de veghe este afectată, pacientul va scăpa masca din mână și administrarea va înceta. Respirând aerul ambiant, efectul Serynox se atenuază rapid și pacientul își recapătă cunoștința.

Atunci când se utilizează o mască nazală, Serynox este administrat în debit continuu.

Serynox nu mai trebuie administrat dacă contactul verbal este întrerupt.

Utilizare pentru proceduri dureroase (inclusiv la pacienți anxioși sau cu dizabilități): administrarea Serynox trebuie să înceapă cu puțin timp înainte de momentul în care este necesară instalarea efectului analgezic dorit. Efectul analgezic se observă după 4-5 respirații și atinge maximum în decurs de 2-3 minute.

În timpul inhalării, se efectuează în principal monitorizare clinică. Pacientul trebuie să fie relaxat, să respire normal și să răspundă la instrucțiuni simple.

Administrarea Serynox trebuie să continue pe tot parcursul procedurii dureroase sau atât timp cât se dorește efectul analgezic și, în mod normal, nu trebuie să depășească o inhalare continuă de 60 minute pe zi. Administrarea repetată de Serynox nu trebuie să depășească 15 zile.

După încetarea administrării/inhalării, efectul se atenuază rapid, în decurs de câteva minute.

Utilizare în stomatologie: se poate utiliza o mască nazală sau o mască nazală-orală în funcție de cum este ventilat pacientul.

La pacienții cu dizabilități care nu pot ține ei înșiși masca, aceasta trebuie ținută de o asistentă medicală de chirurgie, fără a aplica o presiune fizică mare.

După cel puțin 3 minute, tratamentul poate fi efectuat fie fără întreruperi, dacă se utilizează o mască nazală, fie în porțiuni a câte 20 până la 30 secunde prin intermediul unei măști nazale-orale, care poate fi apăsată pe nas în acest interval.

La sfârșitul tratamentului, masca este îndepărtată și pacientul trebuie să rămână în repaus pe scaun pentru o perioadă.

Utilizare în obstetrică: pentru analgezie în obstetrică, Serynox trebuie administrat numai într-un spital. Inhalarea trebuie să înceapă imediat ce începe contracția și înainte ca durerea să apară. Femeia care naște trebuie să respire normal în timpul contracției. Inhalarea trebuie să înceteze după ameliorarea durerii.

Din cauza riscului de desaturație a nivelurilor de oxigen dintre contracții, trebuie să se monitorizeze continuu valoarea FiO₂.

Copii și adolescenți

La copii sau la alți pacienți care nu au capacitatea de a înțelege și urma instrucțiuni, Serynox poate fi administrat sub supravegherea personalului medical competent, care poate ajuta pacientul să-și țină masca în poziție și care monitorizează activ administrarea. În aceste cazuri, Serynox poate fi administrat cu debit constant de gaz.

Din cauza riscului crescut ca pacientul să fie sedat în mod semnificativ și să-și piardă cunoștința, potențial cu pierderea reflexelor respiratorii, personalul care administrează protoxidul de azot cu debit constant al gazului trebuie să fie instruit în mod adecvat și să aibă experiență în utilizarea acestui medicament. Echipamentele adecvate trebuie să fie ușor disponibile pentru a asigura deschiderea imediată a căilor respiratorii, a asista ventilarea și a începe procedurile de resuscitare cardiopulmonară de urgență, dacă este necesar.

Mod de administrare

Serynox este destinat administrării prin inhalare la pacienți care respiră spontan.

Nu se recomandă administrarea prin tuburi endotraheale.

4.3 Contraindicații

- Pacienți care necesită ventilație cu O₂ 100%
- Hipertensiune intracraniană
- Orice stare de conștiență alterată care împiedică pacientul să coopereze
- La pacienții cu deficit de vitamina B12 sau acid folic netratat
- Tulburări neurologice neexplicate, apărute recent
- Pacienți cu insuficiență cardiacă sau disfuncție cardiacă (de exemplu după intervenție chirurgicală cardiacă), pentru a preveni riscul de deteriorare suplimentară a funcției cardiace

Atunci când Serynox este inhalat, bulele de gaz (emboli gazoși) și cavitățile umplute cu gaz se pot expanda din cauza capacității sporite de difuzie a protoxidului de azot. Prin urmare, Serynox este contraindicat în următoarele situații:

- Leziuni maxilofaciale și faciale
- Leziuni la nivelul capului
- Pneumotorax
- Emfizem sever
- Embolie gazoasă
- După scufundări la adâncime, existând risc de boală de decompresie
- După o encefalografie gazoasă
- În timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul urechii medii, urechii interne și sinusurilor
- Dilatare severă a tractului gastrointestinal
- Dacă a fost injectat aer în spațiul epidural pentru a stabili amplasarea acului pentru anestezia epidurală
- La pacienții cărora li s-a efectuat recent o injecție intraoculară cu gaz (de exemplu SF₆, C₃F₈, C₂F₆), până la absorbția completă a gazului respectiv sau în decurs de 3 luni de la ultima injecție cu gaz intraocular. Pot apărea complicații postoperatorii severe ca urmare a creșterii presiunii intraoculare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări speciale

S-a raportat fertilitate redusă la personalul medical și paramedical după expunerea repetată la protoxid de azot în încăperi inadecvat ventilate. În prezent, nu este posibil să se confirme sau să se excludă existența unei legături cauzale între aceste cazuri și expunerea la protoxid de azot.

Zonele în care se utilizează Serynox trebuie ventilate în mod adecvat și/sau echipate cu echipamente de filtrare a aerului pentru a menține concentrația de protoxid de azot din aerul ambiant cât mai scăzută posibil și sub limitele de expunere ocupațională.

Amestecul gazos trebuie păstrat și utilizat numai în zone/încăperi unde temperatura depășește 0°C. La temperaturi mai scăzute, amestecul gazos se poate separa, ceea ce duce la administrarea unui amestec gazos hipoxic (vezi pct. 4.9).

Precauții pentru utilizare

Serynox trebuie administrat numai de către personal competent (vezi pct. 4.2).

Hiperventilația trebuie evitată întrucât aceasta poate duce la mișcări anormale (vezi pct. 4.8).
Trebuie favorizată autoadministrarea pentru a permite evaluarea nivelului de conștiență.

Este necesară monitorizarea atentă la pacienții care iau medicamente care deprimă sistemul nervos central și, în special, opioide și benzodiazepine, deoarece există un risc crescut de sedare profundă (vezi pct. 4.5), posibilă somnolență, desaturație a nivelurilor de oxigen, vărsături și hipotensiune arterială.

După încetarea administrării Serynox, pacientul trebuie să se recupereze sub supraveghere adecvată, până când riscurile potențiale asociate utilizării Serynox au dispărut și pacientul s-a recuperat în mod satisfăcător. Recuperarea pacientului trebuie evaluată de către personalul din domeniul sănătății.

Administrarea sau expunerea repetată la protoxid de azot poate duce la dependență. Trebuie să se acționeze cu prudență la pacienții cu antecedente cunoscute de abuz de substanțe sau la profesioniștii din domeniul sănătății care au expunere ocupațională la protoxid de azot.

Protoxidul de azot poate cauza inactivarea vitaminei B12, care este un cofactor al metionin-sintetazei. Metabolismul folatului este astfel perturbat și sinteza ADN-ului este afectată după administrarea prelungită de protoxid de azot. Utilizarea prelungită sau frecventă de protoxid de azot poate avea ca rezultat modificări medulare megaloblastice, mieloneuropatie și degenerare combinată subacută a măduvei spinării. Protoxidul de azot nu trebuie utilizat fără supraveghere clinică și monitorizare hematologică atente. Trebuie să se solicite asistență specializată de la un hematolog în astfel de cazuri.

Evaluarea hematologică trebuie să includă evaluarea modificărilor megaloblastice în eritrocite și hipersegmentarea neutrofilelor. Toxicitatea neurologică poate apărea fără anemie sau macrocitoză și cu concentrațiile de vitamina B12 în limite normale. La pacienții cu deficit de vitamina B12 subclinic nedagnosticat, toxicitatea neurologică a apărut după o singură expunere la protoxid de azot în timpul anesteziei.

Evaluarea concentrației de vitamina B12 trebuie avută în vedere la persoanele care au factori de risc pentru deficitul de vitamina B12 înainte de expunerea la Serynox. Prin urmare, Serynox trebuie utilizat cu precauție la pacienții expuși riscului, adică pacienții cu aport redus sau absorbție redusă a vitaminei B12 și/sau acidului folic, la pacienții alcoolici, pacienții care suferă de anemie sau gastrită atrofică, cei care urmează o dietă vegetariană sau cei care au utilizat recent medicamente care interferează cu metabolismul vitaminei B12 și/sau folatului (vezi pct. 4.5 și 4.8). Dacă este necesar, trebuie avut în vedere tratamentul de substituție cu vitamina B12/acid folic, în cazul administrării repetate sau prelungite.

Ca urmare a conținutului de protoxid de azot, Serynox poate crește presiunea în cavitatea timpanică și alte cavități umplute cu aer (vezi pct. 4.3). În cazul obstrucției trompei lui Eustachio, se pot observa durere auriculară și/sau tulburări la nivelul urechii medii și/sau ruptură a timpanului (vezi pct. 4.8).

Presiunea intracraniană trebuie monitorizată atent la pacienții cu risc de hipertensiune intracraniană, întrucât creșterea presiunii intracraniene (vezi pct. 4.3 și 4.8) a fost observată în timpul administrării de protoxid de azot la unii pacienți cu tulburări intracraniene.

Copii și adolescenți

Utilizarea la nou-născuți (prematuri sau la termen) nu este recomandată.

În cazuri rare, protoxidul de azot poate cauza deprimare respiratorie la nou-născuți (vezi pct. 4.8). Nou-născutul trebuie verificat pentru depistarea potențialei deprimări respiratorii atunci când Serynox este administrat mamei la naștere.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri care sunt contraindicate

Gaze oftalmice (SF₆, C₃F₈, C₂F₆): o interacțiune între protoxidul de azot și gazele oculare incomplet absorbite poate duce la complicații postoperatorii severe din cauza distribuției ample a protoxidului de azot în țesuturi. Expansiunea bulelor de gaz absorbite incomplet poate cauza o creștere a presiunii intraoculare, cu efecte nocive (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Asocieri cu alte medicamente care necesită utilizarea cu prudență

Componenta de protoxid de azot din Serynox interacționează într-o manieră aditivă cu anestezicele inhalate. Aceasta poate potența efectele hipnotice ale altor substanțe active cu efecte asupra sistemului nervos central (de exemplu opioide, benzodiazepine și alte psihomimetice). Dacă se utilizează concomitent medicamente cu acțiune la nivelul sistemului nervos central, trebuie confirmat riscul de sedare pronunțată și deprimare a reflexelor de protecție.

Efectul analgezic al protoxidului de azot poate fi atenuat sau eliminat cu naloxonă, un antagonist al opioidelor.

Componenta de protoxid de azot din Serynox cauzează inactivarea vitaminei B12 (un cofactor al metionin-sintetazei), ceea ce interferează cu metabolismul acidului folic. Medicamentele care interferează cu metabolismul vitaminei B12 și/sau folatului pot potența inactivarea vitaminei B12 de către protoxidul de azot (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Serynox poate crește toxicitatea metotrexatului prin interferența cu metabolismul folatului.

Toxicitatea pulmonară asociată cu substanțe active precum bleomicina, amiodarona, furadantina și antibioticele similare poate fi exacerbată prin inhalarea unor concentrații crescute de oxigen.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Un set amplu de date privind femeile gravide expuse la o singură administrare de protoxid de azot în timpul primului trimestru (mai mult de 1000 rezultate de expunere) nu a indicat toxicitate malformativă. Mai mult decât atât, nici toxicitatea fetală, nici cea neonatală nu au fost asociate în mod specific cu expunerea la protoxid de azot în timpul sarcinii. Prin urmare, protoxidul de azot poate fi utilizat în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic. Atunci când este utilizat la aproape de momentul nașterii, nou-născuții trebuie supravegheați pentru depistarea posibilelor reacții adverse (vezi pct. 4.4 și 4.8).

La femeile care au expunere ocupațională la inhalarea pe termen lung de protoxid de azot în timpul sarcinii, în absența unui sistem de filtrare a aerului sau ventilație corespunzător, s-a raportat o creștere a numărului de avorturi spontane și malformații. Aceste constatări sunt discutabile, date fiind erorile metodologice și condițiile de expunere, și nu s-a observat niciun risc în studiile ulterioare atunci când a fost instalat un sistem de filtrare a aerului sau ventilație corespunzător (vezi pct. 4.4 și 6.6).

Alăptarea

Nu există date privind excreția protoxidului de azot în laptele uman. Cu toate acestea, după o administrare pe termen scurt de protoxid de azot, ținând cont de timpul de înjumătățire plasmatică foarte scurt, nu este necesară întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Studiile la animale, efectuate cu concentrații scăzute de protoxid de azot ($\leq 1\%$), arată o ușoară modificare a fertilității la masculi sau femele (vezi pct. 5.3). Un potențial risc asociat expunerii pe termen lung la locul de muncă nu poate fi exclus (vezi pct. 4.4).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Componenta de protoxid de azot din Serynox afectează funcția cognitivă și cea psihomotorie. Serynox este eliminat rapid după încheierea inhalării. Cu toate acestea, după încetarea administrării de protoxid de azot și, în special, după administrarea prelungită, pacienții în ambulatoriu trebuie monitorizați până la recuperare.

4.8 Reacții adverse

Protoxidul de azot trece în toate spațiile din corp care conțin gaze mai rapid decât iese azotul din acestea. Utilizarea protoxidului de azot poate avea ca rezultat expansiunea cavităților care conțin gaze neventilate.

S-au raportat anemie megaloblastică și leucopenie după expunerea prelungită sau repetată la Serynox. S-au raportat efecte neurologice precum neuropatia și mieloneuropatia în asocieră cu expuneri excepțional de ridicate și frecvente.

	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente: ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>			Anemie megaloblastică ⁽¹⁾ , leucopenie ⁽¹⁾
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>			Deficit de vitamina B12 ⁽¹⁾ (vezi pct. 4.4 și 4.5)
<i>Tulburări psihice</i>		Euforie Agitație* Anxietate* Vise* Halucinații*	Psihoză, Confuzie, Dezorientare, Abuz și dependență ⁽¹⁾
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Amețeală Ușoară stare de confuzie	Parestezie Sedare excesivă*	Mieloneuropatie ⁽¹⁾ , neuropatie ⁽¹⁾ , degenerare subacută a măduvei spinării, cefalee*, creșterea presiunii intracraniene, convulsii generalizate, mișcările anormale au fost observate uneori, în special în asocieră cu hiperventilația ⁽¹⁾ (vezi pct. 4.4).
<i>Tulburări oculare</i>			Tulburări de vedere severe (cauzate de expansiunea unui gaz intraocular, vezi pct. 4.3 și 4.5).
<i>Tulburări acustice și vestibulare</i>			Durere auriculară (în eventualitatea nepermeabilității trompei

			lui Eustachio – vezi pct. 4.4).
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>			Deprimare respiratorie (inclusiv la nou-născuți, atunci când protoxidul de azot a fost utilizat în apropierea momentului nașterii – vezi pct. 4.4 și 4.6).
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Greață Vărsături		

* specific analgeziei

⁽¹⁾ după expunere prelungită sau repetată

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Întrucât este necesară participarea pacientului pentru administrarea amestecului gazos, riscul de supradozaj este redus la minimum (vezi pct. 4.2).

Dacă, în timpul utilizării Serynox, pacientul prezintă semne de vigilență scăzută, nu răspunde sau nu răspunde în mod adecvat la comenzi ori prezintă în alt fel semne de sedare pronunțată, administrarea trebuie oprită imediat. Pacientului nu trebuie să i se mai administreze Serynox până când nu își recapătă pe deplin cunoștința.

Dacă pacientul devine cianotic în timpul utilizării Serynox, tratamentul trebuie oprit imediat. Dacă cianoza nu se diminuează rapid, pacienții trebuie ventilați cu aer prin intermediul unui balon de ventilare manuală sau, dacă este necesar, cu oxigen.

Supradozajul cu protoxid de azot și/sau un amestec gazos hipoxic poate apărea dacă echipamentul este expus la condiții de frig, sub 0°C. Aceasta poate avea ca rezultat separarea amestecului gazos. Prin urmare, din echipament poate fi furnizată o concentrație excesiv de ridicată de protoxid de azot, cu riscul de a se administra un amestec gazos hipoxic (vezi pct. 6.4).

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte anestezice generale, protoxid de azot, asocieri; codul ATC: N01AX63

Protoxidul de azot în concentrații de 50% are efecte analgezice, crește pragul durerii pentru diverși stimuli dureroși și are efecte anestezice limitate. La aceste concentrații, protoxidul de azot oferă un efect sedativ și calmant, însă pacientul rămâne conștient, ușor stimulabil, dar cu o oarecare detașare față de mediul înconjurător.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Atât absorbția, cât și eliminarea protoxidului de azot au loc exclusiv prin plămâni. Ca urmare a solubilității scăzute a protoxidului de azot în sânge și alte țesuturi, saturația sângelui și a organului țintă (SNC) este atinsă rapid. Aceste proprietăți fizico-chimice explică debutul rapid al analgeziei și faptul că efectele protoxidului de azot dispar rapid după încetarea administrării. Gazul este eliminat exclusiv prin respirație; protoxidul de azot nu este metabolizat în corpul uman.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

S-a arătat că expunerea continuă prelungită la protoxid de azot 5-15% induce neuropatie la lilieci, porci și maimuțe.

Efectele teratogene ale protoxidului de azot au fost observate la șobolani după expunerea pe termen lung la concentrații mai mari de 500 ppm. La femelele gestante de șobolan expuse la protoxid de azot 50-75% timp de 24 ore în fiecare dintre zilele 6 până la 12 de gestație s-a observat o incidență mai mare a pierderilor fetale și a malformațiilor coastelor și vertebrelor.

S-a arătat că expunerea pe termen lung la doze scăzute de protoxid de azot ($\leq 1\%$) afectează fertilitatea la masculii și femelele de șobolan (tendență dependentă de doză spre creșterea resorbției fetale și scăderea numărului de pui născuți vii).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fără excipienți

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Păstrarea buteliilor pentru gaz

A nu se congela.

Amestecul este instabil la temperaturi sub -5°C ; răcirea suplimentară poate duce la lichefierea componentei de protoxid de azot, astfel încât să se administreze un amestec gazos inegal, care conține o cantitate prea mare de oxigen (amestec cu activitate analgezică redusă) la început și o cantitate prea mare de protoxid de azot (amestec hipoxic) la sfârșitul tratamentului.

Nu expuneți niciodată buteliile la temperaturi sub 0°C .

Păstrați buteliile pentru gaz după cum urmează:

Păstrați buteliile pline timp de cel puțin 48 ore în POZIȚIE ORIZONTALĂ, la o temperatură peste $+10^{\circ}\text{C}$, într-o zonă tampon din farmacie și/sau secția de administrare.

În restul situațiilor, buteliile trebuie păstrate bine asigurate, în POZIȚIE VERTICALĂ (buteliile pline în spațiul de păstrare a gazelor, buteliile pline în curs de utilizare, buteliile pline pentru transport în cadrul unităților medicale și în vehicule, păstrarea buteliei goale).

Tipurile diferite de gaze medicinale trebuie separate unele de altele. Buteliile pentru gaz pline și cele goale trebuie păstrate separat.

Păstrarea buteliilor pline într-un spațiu de păstrare a buteliilor pentru gaz

Buteliile pline trebuie păstrate în POZIȚIE VERTICALĂ într-un spațiu curat, bine ventilat, unde nu există materiale combustibile și care este ferit de intemperii. Această încăpere trebuie rezervată pentru depozitarea gazelor medicale și trebuie încuiată.

Buteliile goale și buteliile pline trebuie păstrate separat.

Buteliile pline trebuie protejate de loviri și scăpări pe jos, precum și ferite de surse de căldură, aprindere sau substanțe inflamabile. Acestea trebuie protejate, de asemenea, de intemperii și, în special, de frig. La livrarea de către fabricant, buteliile trebuie să aibă un sigiliu original vizibil și intact.

Păstrarea buteliilor pline în decurs de 48 ore înainte de utilizare

Buteliile pline trebuie păstrate timp de cel puțin 48 ore în POZIȚIE ORIZONTALĂ, la o temperatură peste +10°C, într-o zonă tampon din farmacie și/sau secția de administrare, înainte de utilizare.

Buteliile trebuie să se afle într-un loc unde sunt ferite de loviri, căldură sau surse de aprindere și materiale inflamabile.

Buteliile trebuie păstrate cu supapele închise.

Transportul buteliilor pline

În cadrul unităților medicale, buteliile pline trebuie asigurate bine, în POZIȚIE VERTICALĂ, folosind mijloacele adecvate (cărucioare cu lanțuri, inele sau tije) pentru transport, pentru a fi protejate de șocuri mecanice și rostogolire. În timpul transportului în vehicule, buteliile pline trebuie asigurate bine, în POZIȚIE VERTICALĂ. Serviciile de salvare trebuie avertizate cu privire la faptul că buteliile trebuie protejate de frig atât în vehicule, cât și atât timp cât sunt utilizate în exterior. Trebuie acordată o atenție specială accesoriului regulatorului de presiune, în cazul buteliilor cu supape de presiune reziduală, pentru a evita deteriorarea accidentală a acestora.

Păstrarea buteliilor goale

Buteliile goale trebuie păstrate bine asigurate, în POZIȚIE VERTICALĂ.

Supapele trebuie închise.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Butelie pentru gaz din aluminiu și/sau oțel, de 2 litri, 5 litri, 10 litri, 15 litri și 20 litri (identificată cu umăr alb-albastru și corp alb), umplută sub o presiune de 170 bari, prevăzută cu o supapă de presiune reziduală și/sau supape care au un regulator de presiune încorporat, ambele cu o conexiune de ieșire specifică.

Capacitatea de apă a recipientului [l]	Cantitatea echivalentă de amestec gazos de protoxid de azot/oxigen în m ³ la 1 bar și 15°C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Generale

Buteliile de Serynox trebuie utilizate numai în scopuri medicale.

Încăperile în care Serynox este utilizat în mod frecvent trebuie prevăzute cu un sistem adecvat de filtrare a gazelor reziduale sau de ventilație (vezi pct. 4.4).

Nu utilizați niciodată uleiuri sau grăsimi, chiar dacă supapa buteliei este înțepenită sau dacă regulatorul este dificil de conectat. Manipulați supapele și echipamentele însoțitoare cu mâinile curate, fără grăsimi (creme de mâini etc.).

Opriti echipamentul în eventualitatea unui incendiu sau când nu se utilizează. Dacă există risc de incendiu, mutați butelia pentru gaz într-un loc sigur.

Utilizați numai echipamente standard, concepute pentru amestecul gazos 50% N₂O/50% O₂.

Verificați ca buteliile să fie sigilate înainte de a fi utilizate pentru prima dată.

Pregătire înainte de utilizare

Îndepărtați sigiliul de pe supapă și capacul de protecție, dacă există, înainte de utilizare.

Utilizați numai regulatoare concepute pentru amestecul gazos 50% N₂O/50% O₂.

Verificați dacă conectorul rapid și regulatorul sunt curate și starea conexiunilor este bună.

Nu utilizați niciodată un instrument pentru a conecta un regulator de presiune/debit care este conceput pentru conectare manuală, întrucât acesta poate deteriora racordul.

Deschideți lent supapa buteliei – cel puțin o jumătate de rotație.

Respectați întotdeauna instrucțiunile care însoțesc regulatorul. Verificați să nu existe scurgeri, respectând instrucțiunile care însoțesc regulatorul. Nu încercați să reparați pe cont propriu o scurgere de la supapă sau echipament, altfel decât prin schimbarea garniturii sau a inelului de etanșare.

În eventualitatea unei scurgeri, închideți supapa și decuplați regulatorul. Dacă butelia continuă să prezinte scurgeri, goliți butelia afară. Etichetați buteliile defecte, puneți-le într-un spațiu destinat pentru reclamații și apoi returnați-le furnizorului. O supapă defectă nu trebuie utilizată sau reparată. Pentru buteliile cu regulator de presiune încorporat în supapă, nu este necesar un regulator de presiune separat. Aceste supape au un conector rapid pentru conectarea măștilor „la nevoie”, dar și un orificiu de ieșire separat pentru debitul constant de gaz, unde debitul poate fi reglat la 0-15 litri/min.

Utilizarea buteliei pentru gaz

Buteliile pentru gaz mai mari trebuie transportate cu ajutorul unui cărucior adecvat pentru butelii.

Aveți grijă ca dispozitivele conectate să nu se slăbească în mod accidental.

Fumatul și flăcările deschise sunt strict interzise în încăperile unde are loc tratamentul cu Serynox.

Atunci când butelia este în curs de utilizare, aceasta trebuie fixată pe un suport stabil.

După utilizare, supapa buteliei trebuie strânsă bine cu mâna. Depresurizați regulatorul sau conexiunea.

Odată ce butelia pentru gaz este goală, aceasta nu trebuie aruncată. Buteliile pentru gaz goale vor fi colectate de către furnizor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Messer Romania Gaz SRL

Str. Delea Veche nr. 24, Corp A, Etaj 3,

024102 București S2
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13784/2021/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Martie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021