

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NIONTIX 100% gaz medicinal lichefiat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Medicamentul conține dinitrogenii oxidum (protoxid de azot) 100% (v/v).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz medicinal, lichefiat

Protoxidul de azot este un gaz fără miros și fără gust. Produsul conține 100% (v/v) protoxid de azot sub formă de gaz lichefiat sub presiune (cca.44.5 bar la 15⁰C).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Protoxidul de azot este indicat:

-ca anestezic, pentru utilizare în asociere cu orice alt anestezic administrat intravenos sau prin inhalare,

- pentru tratamentul durerii de intensitate medie până la moderată și de scurtă durată atunci când este oportun un efect de instalare rapidă și dispariția rapidă a acestuia

Poate fi utilizat la pacienți de toate vârstele.

4.2 Doze și mod de administrare

Personalul care administrează protoxid de azot, va avea o pregătire adecvată și va fi corespunzător instruit în vederea folosirii acestui gaz medicinal.

Gazul de inhalat NIONTIX se va administra acolo unde există la îndemână echipament adecvat pentru a asigura o cale respiratorie liberă și pentru a iniția resuscitarea.

Doze

Protoxidul de azot prezintă proprietăți analgezice și sedative dependente de doză și creează un efect dependent de doză asupra funcțiilor cognitive.

Analgezia/Sedarea

Protoxidul de azot inspirat în concentrații de până la 50% determină analgezie/sedare/anxioliză dar, de obicei, fără a influența conștiința și răspunsul la comenzile verbale.

Datele arată că, în cazul analgeziei, o concentrație de 30% este eficace în unele situații, 50% este în general suficientă (concentrații mai mari s-au folosit în anumite aplicații pentru analgezie/sedare, de exemplu în stomatologie, la 70%).

Respirația, circulația și reflexele de apărare sunt, de obicei, păstrate în siguranță la aceste concentrații.

Anestezia

În ceea ce privește anestezia, protoxidul de azot este de obicei folosit într-un interval de volum cuprins între 35 și 75 %, în amestec cu oxigen.

Când este utilizat pentru anestezie generală, protoxidul de azot uzual nu este suficient pentru a crea un efect anestezic adecvat singur, prin urmare trebuie utilizat în combinație cu doze adecvate de alte anestezice. Protoxidul de azot are efect aditiv cu cele mai multe anestezice (vezi pct. 4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune)

Se folosește de obicei în asociere cu oxigen, într-o schemă care presupune o parte oxigen și două părți de protoxid de azot, realizându-se un amestec gazos de aproape 66% protoxid de azot/33% oxigen sub formă de gaz proaspăt într-un sistem de respirație anestezic, atât timp cât este necesar pentru finalizarea operației. Concentrația minimă alveolară (CMA) de protoxid de azot este aproximativ 104%. 66% protoxid de azot este echivalentul a aproximativ 63% din CMA.

Efectele protoxidului de azot nu depind de vârstă, dar interacțiunea cu alte anestezice diferă în orice caz în funcție de vârstă. Poate fi observat un efect relativ mai pronunțat la vârstele mai înaintate prin efect de reducere relativă a CMA care crește după vârsta de 40-45 ani.

Protoxidul de azot nu trebuie administrat în concentrații mai mari de 70%-75%, astfel încât să poată fi asigurată o fracție sigură de oxigen. La pacienții cu o oxigenare compromisă, trebuie administrată o fracție sigură de oxigen.

Protoxidul de azot medicinal poate fi administrat până la 6 ore fără monitorizare hemolitică a pacientului fără factori de risc (vezi pct.4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Copii și adolescenți

Nu există diferențe privind recomandările de dozare pentru copii și adolescenți. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare riscul potențial de creștere a sedării și compromiterea reflexelor de protecție la utilizarea protoxidului de azot la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Protoxidul de azot trebuie administrat fie prin inhalare, fie prin respirație normală, fie prin ventilație controlată. Protoxidul de azot trebuie administrat în combinație cu oxigen utilizând un dispozitiv special, dispozitiv ce furnizează amestec de protoxid de azot și oxigen medicinal. Dispozitivul trebuie să includă sistem de monitorizare și alarmă privind conținutul de oxigen, nepermițând scăderea concentrației sub 21%.

Protoxidul de azot trebuie administrat numai în încăperi cu ventilație adecvată și/sau încăperi ce includ echipament de evacuare a gazelor pentru a evita concentrații excesive în aerul ambiental (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

În timpul inhalării de protoxid de azot, bulele de gaz (emboli gazoși) și spațiile închise umplute cu gaz se pot mări datorită difuziunii crescute a protoxidului de azot.

Protoxidului de azot este contraindicat:

-La pacienții care prezintă simptome de pneumotorax, embolie gazoasă sau alte situații, de exemplu când lichidele din corp se umplu cu gaz:

-După o scufundare recentă (risc de boală de decompresie).

-După un bypass cardio-pulmonar cu "mașină cord-pulmon".

-În timpul unui traumatism cranian sever.

-La pacienții cu o injectare intraoculară recentă de gaz (de exemplu SF₆, C₃F₈) până când respectivul gaz a fost complet reabsorbit, datorită riscului de creștere ulterioară a volumului bulilor de gaz, care ar putea probabil conduce la orbire.

-La pacienții cu o distensie abdominală gazoasă mare.

-În timpul sau imediat după o intervenție chirurgicală la urechea medie.

- La pacienții cu insuficiență cardiacă sau disfuncție cardiacă severă (de exemplu după operația pe cord) unde efectele deprimante cardiace minore ale protoxidului de azot pot determina reducerea suplimentară a activității cardiace.
- La pacienții care prezintă semne persistente de confuzie, funcție cognitivă modificată sau alte semne care ar putea fi legate de presiunea intracraniană mărită, întrucât protoxidul de azot poate crește în continuare această presiune.
- La pacienții care prezintă conștiență și/sau cooperare scăzută, atunci când se folosește în analgezie, datorită riscului de pierdere a reflexelor de apărare.
- În timpul sarcinii (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Precauții pentru utilizare

Efectul protoxidului de azot asupra sistemului cardiovascular este neglijabil la pacienții sănătoși cu funcție cardiovasculară bună. S-a demonstrat că protoxidul de azot are un ușor efect deprimant asupra contractilității mușchiului cardiac, dar acesta este compensat de o creștere ușoară a stimulării simpatice a inimii, astfel încât nu are loc niciun efect net semnificativ asupra circulației. În orice caz, din acest motiv, protoxidul de azot trebuie folosit cu grijă la pacienții cu insuficiență cardiacă sau disfuncție cardiacă severă.

Întotdeauna trebuie efectuate eforturi pentru a se menține concentrațiile de protoxid de azot din mediul de lucru cât mai mici posibil și în conformitate cu reglementările locale.

În prezent, nu este posibilă evidențierea unei relații de cauzalitate clare între expunerea la concentrații înfime de protoxid de azot și efecte negative asupra sănătății. Nu poate fi complet exclus riscul de afectare a fertilității care s-a raportat la personalul medical sau paramedical în timpul expunerii cronice la protoxid de azot și în încăperi impropriu ventilate.

Încăperile unde se folosește în mod constant protoxidul de azot, trebuie să fie prevăzute cu o ventilație adecvată și cu un sistem de eliminare care să permită menținerea concentrației de protoxid de azot din aerul ambiental sub limitele naționale stabilite.

NIONTIX trebuie utilizat numai unde poate fi administrat oxigen suplimentar în prezența unui personal adecvat pregătit pentru procedurile de urgență.

Utilizare abuzivă și risc de dependență

Administrarea sau expunerea repetată la protoxid de azot poate duce la dependență. Se recomandă prudență la pacienții cu antecedente cunoscute de abuz de substanțe sau la profesioniștii din domeniul sănătății cu risc de expunere profesională la protoxid de azot.

Protoxidul de azot provoacă inactivarea vitaminei B₁₂, care este un cofactor al metionin-sintetazei. Prin urmare aceasta interferează cu metabolismul folatului, iar sinteza ADN este afectată după administrarea prelungită a protoxidului de azot. Protoxidul de azot medicinal poate fi utilizat până la 6 ore fără monitorizare hematologică la pacienții fără factori de risc. Utilizarea prelungită sau frecventă a protoxidului de azot poate duce la modificări megaloblastice la nivelul măduvei osoase, mieloneuropatie și degenerare subacută combinată a măduvei spinării. Protoxidul de azot trebuie utilizat doar sub supraveghere clinică atentă și monitorizare hematologică. În astfel de cazuri, trebuie consultat un hematolog pentru recomandări de specialitate.

Evaluarea hematologică trebuie să includă evaluarea pentru modificarea megaloblastică a globulelor roșii și hipersegmentarea neutrofilelor. Toxicitatea neurologică poate să apară fără anemie sau macrocitoză și cu niveluri ale vitaminei B₁₂ situate în intervalul de valori normale. La pacienți cu deficit subclinic nedagnosticat de vitamina B₁₂ toxicitatea neurologică a apărut după o singură expunere la protoxidul de azot în timpul anesteziei.

Protoxidul de azot medicinal în concentrații mari (> 50 %) poate duce la pierderea reflexelor laringeale și poate, de asemenea, reduce starea de conștiență. La concentrații mai mari de 60 – 70 % determină de obicei pierdere a conștienței și crește riscul de pierdere a reflexelor laringeale.

Administrarea de NIONTIX poate crește presiunea în baloanele cateterului, de exemplu în intubarea traheală.

Protoxidul de azot nu trebuie folosit în timpul operațiilor cu laser la nivelul căilor respiratorii datorită riscului de explozie.

După o anestezie generală, constând dintr-un procent mare de protoxid de azot, riscul de hipoxemie (hipoxemie de difuzie) este o problemă clinică binecunoscută care depinde nu numai de poziția gazului alveolar, ci și de răspunsul compromis la hipoxie, hipercapnie și hipoventilație. După o anestezie generală, se recomandă folosirea de oxigen suplimentar și monitorizarea saturației de oxigen cu ajutorul pulsoximetriei până când pacientul dă semne corespunzătoare de recuperare.

Protoxidul de azot induce creșterea presiunii din urechea medie.

Copii și adolescenți

Protoxidul de azot difuzează în cavitățile umplute cu aer și astfel crește volumul/presiunea în astfel de cavități, de exemplu în urechea medie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea cu medicamente anestezice, sedative și analgezice

Protoxidul de azot interacționează în mod aditiv cu anestezicele inhalatorii și/sau alte substanțe active cu efecte asupra sistemului nervos central (de exemplu opioide, benzodiazepine și alte psihomimetice). Aceste interacțiuni au efecte clare în practica clinică, scăzând doza necesară pentru celelalte medicamente asociate cu protoxidul de azot, determinând astfel o deprimare cardiovasculară și respiratorie mai mică și crescând viteza intervenției de urgență.

Asocierea cu metotrexat

Protoxidul de azot exercită efecte sinergice asupra metabolismului folaților atunci când este administrat împreună cu metotrexatul. Este posibil ca efectul chimioterapeutic al metotrexatului să crească, la fel și toxicitatea sa așa cum a fost demonstrat la animale. Cu toate acestea, în clinică există puține dovezi ale unor asemenea efecte la om.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Protoxidul de azot interferează cu metabolismul acidului folic (vezi pct. 4.4).

Studiile la animale au demonstrat efecte teratogene atunci când s-a administrat protoxid de azot în concentrații mari și/sau pentru perioade îndelungate la anumite stadii timpurii de gestație (vezi pct. 5.3).

Nu s-a depistat niciun efect teratogen la om. Datele epidemiologice sunt insuficiente pentru a evalua posibilele efecte dăunătoare asupra dezvoltării embrionului/fetusului. Prin urmare, NIONTIX nu este recomandat în timpul primelor două trimestre de sarcină. Poate fi folosit în siguranță în timpul parturii.

Alăptarea

NIONTIX, gaz inhalator poate fi folosit în timpul alăptării.

Fertilitatea

Datele non-clinice arată că efectele protoxidului de azot sunt neconcludente. La doze mult mai mari decât cele recomandate clinic a fost observată o scădere temporară a fertilității (vezi pct.5.3).

Riscul potențial de infertilitate asociat expunerii cronice 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

Protoxidul de azot are efecte asupra funcțiilor cognitive și psihomotorii.

Protoxidul de azot este rapid eliminat din corp după o scurtă inhalare și reacțiile adverse psihomotorii sunt rar evidente la 20 de minute după ce s-a oprit administrarea.

Când se folosește ca analgezic/sedativ unic, nu se recomandă conducerea sau folosirea unor utilaje complexe pentru cel puțin 30 de minute de la încetarea administrării de protoxid de azot și până ce pacientul nu și-a revenit la starea mentală anterioară, stare confirmată de medicul curant.

4.8 Reacții adverse

Când se folosește în monoterapie:

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$):

Tulburări generale: amețeală, senzație de intoxicație

Tulburări gastro-intestinale: greață și vărsături.

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$):

Tulburări acustice și vestibulare: senzație de presiune la nivelul urechii medii.

Tulburări gastro-intestinale: balonare, volum crescut de gaze în intestine.

Cu frecvență necunoscută:

Dependență, mieloneuropatie, neuropatie, degenerare subacută a măduvei spinării.

Când se folosește protoxid de azot ca parte a anesteziei generale:

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$):

Tulburări gastro-intestinale: greață și vărsături.

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$):

Tulburări acustice și vestibulare: senzație de presiune la nivelul urechii medii.

Tulburări gastro-intestinale: balonare, volum crescut de gaze în intestine.

Foarte rare ($< 1/10000$):

Tulburări datorate deficienței de vitamina B₁₂ sau afectarea metionin-sintetazei.

Tulburări hematologice și limfatice: anemie megaloblastică, leucopenie.

Tulburări psihice: psihoză.

În cazul deficienței suspicionate sau confirmate de vitamina B₁₂, sau când apar simptome care să indice afectarea metionin-sintetazei, trebuie administrată terapie de substituție cu vitamina B.

Cu frecvență necunoscută:

Dependență, mieloneuropatie, neuropatie, degenerare subacută a măduvei spinării, convulsii generalizate.

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

Protoxidul de azot trebuie să fie mereu folosit în asociere cu suficient oxigen astfel încât să garanteze o oxigenare/saturație în oxigen adecvată. Echipamentul de administrare nu trebuie să permită concentrații de oxigen sub 21%.

Inhalarea în exces de protoxid de azot va avea ca rezultat hipoxemie și pierderea conștienței.

În caz de supradozaj accidental (adică concentrații care pun în pericol furnizarea adecvată de oxigen), pot apărea simptome de hipoxie și ischemie. În acest caz, concentrația de protoxid de azot trebuie scăzută sau trebuie oprită administrarea acestuia. Frația de oxigen trebuie mărită și ajustată până când pacientul îndeplinește criteriile de oxigenare corespunzătoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupul farmacoterapeutic: alte anestezice generale, codul ATC: N01AX13

Mecanismul farmacologic exact de acțiune al protoxidului de azot ca analgezic nu a fost pe deplin elucidat, dar se știe că implică modularea unor sisteme neurotransmițătoare ale SNC, incluzând opioizii endogeni și transmisia noradrenergică la nivelul coloanei vertebrale. Protoxidul de azot are, de asemenea, efecte asupra sistemelor de receptori GABA-ergici.

Intensitatea efectului analgezic depinde de starea psihică a pacientului. Protoxidul de azot prezintă efecte analgezice și cognitive în funcție de doza administrată.

La concentrații inhalate de până la aproximativ 50 - 60 % vol, protoxidul de azot prezintă efecte analgezice și cognitive crescute. Determină analgezie și sedare conștientă: pacientul este relaxat, cu o atitudine detașată.

La concentrații de aproximativ 60 până la 70 % vol, determină o anestezie slabă, constând din pierderea conștienței, lipsa de răspuns la stimuli verbali și stimulare tactilă slabă.

Când se asociază cu alte anestezice/analgezice, acesta determină o anestezie mai profundă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Protoxidul de azot este administrat prin inhalare și absorbția sa depinde de gradientul de presiune dintre aerul inhalat și sângele care trece prin alveolele ventilate.

Distribuție

Distribuția în țesuturile organismului depinde de solubilitate, care este influențată de coeficientul de partiție (distribuție) în țesuturile individuale. Solubilitatea sa mică în sânge, precum și în alte compartimente duce la o echilibrare rapidă între concentrația de gaz inspirată și cea de la sfârșitul expirului, adică protoxidul de azot are o "absorbție rapidă" și atinge echilibrul mai rapid decât alte anestezice inhalatorii.

Eliminare

Protoxidul de azot nu este metabolizat - este excretat prin ventilație alveolară și expirat. Eliminarea depinde doar de excreția și ventilația alveolară. Timpul necesar eliminării protoxidului de azot după întreruperea administrării este similar celui de saturație cu gaz. Datorită solubilității sale mici în sânge, precum și în alte țesuturi, atât absorbția, precum și eliminarea sunt rapide, relativ mai rapide decât pentru alte anestezice inhalatorii.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele de siguranță preclinice privind protoxidul de azot au la bază literatura de specialitate.

S-a demonstrat că expunerea continuă prelungită la 15 – 50% protoxid de azot induce neuropatie.

S-au observat efecte teratogene ale protoxidului de azot la șobolan după o expunere cronică la valori mai mari de 500 ppm.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fără excipienți.

6.2 Incompatibilități

NIONTIX poate fi administrat în asociere cu aer, oxigen medicinal sau anestezice inhalatorii halogenate.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani pentru buteliile cu capacitate de 5 L și mai mică
5 ani pentru buteliile cu capacitate mai mare de 5 L.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru păstrarea pe termen lung, intervalul de temperatură recomandat este cuprins între – 20 și +40°C. Buteliile pot fi expuse la temperaturi de până la +60°C.

Buteliile trebuie păstrate în zone bine ventilate, special amenajate pentru păstrarea gazelor medicinale. Buteliile trebuie păstrate acoperite, protejate împotriva vântului și a vremii nefavorabile, menținute uscate și curate, departe de material inflamabil.

Trebuie luate măsuri de precauție în vederea evitării exploziilor sau a răsturnărilor.

Buteliile care conțin gaze de diverse tipuri și calități trebuie păstrate grupate separat. Buteliile pline și goale trebuie păstrate separat.

Nu fumați și nu utilizați flăcări deschise în spațiul destinat depozitării gazelor medicinale

Păstrați și transportați buteliile în poziție verticală cu ventilul închis, cu capacul înșurubat (dacă există) și în spațiu acoperit.

Transportarea buteliilor

Buteliile mai mari trebuie transportate cu tipuri corespunzătoare de cărucioare. Trebuie să vă asigurați că dispozitivele de conectare nu sunt slăbite accidental.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaje (incluzând materialul) și ventile:

Capacitate recipient (litri apă)	Tip ventil	Material recipient	Masă de umplere (kg)	Volum de umplere (litri gaz) la 1.013 bar, 15°C
2	On/off	Oțel	1.5	812
3	Pin index	Oțel sau aluminiu	2.0	1 082
3	On/off	Oțel sau aluminiu	2.0	1 082
3	On/off	Oțel	2.25	1 218
5	On/off	Oțel sau aluminiu	3.0	1 623

5	Pin index	Oțel sau aluminiu	3.0	1 623
5	On/off	Oțel	3.75	2 029
10	On/off	Oțel sau aluminiu	7.0	3 788
10	On/off	Oțel	7.5	4 058
14.3	On/off	Oțel sau aluminiu	10.0	5 411
40	On/off	Oțel	30.0	16 234
46.7	On/off	Oțel	35.0	18 939
50	On/off	Oțel	37.0	20 022
50	On/off	Oțel	37.5	20 292
Baterie de butelii 12x40	On/off	Oțel	360	194 805
Baterie de butelii 12x50	On/off	Oțel	450	243 506

Ventilele sunt fabricate din alamă, alamă cromată sau alamă nichelată/cromată. Bateriile de butelii sunt echipate cu un ventil de alamă.

Este posibil ca ambalajele de anumite dimensiuni să nu poată fi comercializate.

Culoarea vopselii de pe butelii

Calotă	albastru	RAL: 5010
Corp	alb	RAL: 9010

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de siguranță

- Sunt necesare precauții speciale când se lucrează cu protoxid de azot (vezi pct.4.4)
- NIONTIX trebuie utilizat numai în spații ventilate corespunzător și acolo unde există echipamente speciale pentru evacuarea gazului în exces care permit menținerea unei concentrații de protoxid de azot în aerul ambiental sub așa-numitele “valoarea limită pentru protecția sănătății umane”, exprimate frecvent ca EMP (expunerea medie la poluant), valoarea medie pe durata unei zile de lucru și LETS (limita de expunere pe termen scurt), valoarea medie pe durata unei expuneri scurte.
- Protoxidul de azot nu trebuie utilizat în tehnicile ce utilizează laser datorită riscului de aprindere cu explozie.
- Administrarea sau expunerea repetată la protoxid de azot poate duce la dependență. Sunt necesare precauții speciale privind expunerea ocupațională când se lucrează cu protoxid de azot.

Manipularea buteliei

- Conectați butelia numai la un racord conceput pentru protoxidul de azot medicinal.
- Echipamentul trebuie închis în caz de incendiu sau în lipsa utilizării.
- Buteliile de gaz nu trebuie expuse la temperaturi mari.
- Buteliile de gaz trebuie duse în locuri sigure în caz de pericol de incendiu.
- Nu folosiți niciodată grăsime, ulei sau alte substanțe similare pentru lubrifierea fileturilor care sunt blocate. Există risc de auto-aprindere în contact cu NIONTIX.
- Reductorul de presiune trebuie deschis încet și cu grijă.

- Mânuiți butelia de gaz cu atenție. Asigurați-vă că butelia nu este expusă la lovituri sau la pericolul de cădere.
- Butelia de gaz ce conține NIONTIX trebuie păstrată în poziție verticală cu reductorul de presiune spre exterior. În ciuda faptului că este gaz, protoxidul de azot, la ieșirea din butelie, este lichid datorită presiunii din interiorul buteliei. Dacă butelia este folosită în poziție orizontală, lichidul se poate scurge și poate cauza avarii. Reductorul de presiune trebuie deschis încet și cu grijă pentru a se evita scurgere de protoxid de azot lichid.
- Păstrați butelia curată și uscată.
- Buteliile trebuie depozitate și transportate cu ventilul închis și cu capac de protecție fixat, păstrate și transportate acoperit.
- În timpul utilizării butelia trebuie fixată cu ajutorul unui suport corespunzător.
- Când mai rămâne o cantitate mică de gaz în butelie, ventilul buteliei trebuie închis. Este important să lăsați o cantitate mică de presiune în butelie pentru a evita pătrunderea agenților contaminanți.
- După utilizare, ventilul buteliei trebuie închis cu forță normală (la mână). Depresurizați reductorul sau racordul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Linde Gaz România S.R.L.
Str. Avram Imbroane nr.9,
Timișoara Cod 300136
România
[tel: +40256-300700](tel:+40256-300700)
fax: [tel: +40256-225608](tel:+40256-225608)
e-mail: office.ro@linde.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5660/2013/01-16

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}
Data ultimei reînnoiri a autorizației: {ZZ luna AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022