Stickoxydul medizinisch Siad Austria

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält reines Distickstoffmonoxid (Dinitrogenii oxidum) EAB mit einem Mindestgehalt von 98,0 Vol.-% N_2O.

Weitere gebräuchliche Bezeichnungen: Distickstoffmonoxid, Distickstoffoxid, Lachgas

3. Darreichungsform

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverflüssigt.

Stickoxydul (N_2O) ist ein farb- und geruchloses Gas.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Inhalationsanästhetikum zur rasch einsetzenden, gut steuerbaren Analgesie insbesondere in der klinischen Geburtshilfe und Zahnheilkunde. Zur Einleitung und Aufrechterhaltung im Rahmen einer Kombinationsnarkose zusammen mit intravenösen und/oder volatilen Anästhetika, Analgetika und Muskelrelaxantien, in jedem Lebensalter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Stickoxydul ist ein für Erwachsene und Kinder geeignetes schwaches Inhalationsanästhetikum mit guter analgetischer Potenz. Aufgrund des nur unter hyperbaren Bedingungen erreichbaren Narkosestadiums der chirurgischen Toleranz ist es als Monoanästhetikum nicht geeignet (MAC_{50} 105-110 Vol.-%), wird aber in der Kombinationsnarkose mit intravenösen und/oder volatilen Anästhetika, Analgetika und Muskelrelaxantien in Konzentrationen zwischen 50 und 70 Vol.-% im Inspirationsgas zur Einleitung und Aufrechterhaltung verwendet. Hierbei sollte ein O_2-Anteil von 30 Vol.-% im Inspirationsgas nicht unterschritten werden.

Als Analgetikum findet es in Konzentrationen ab 30- bis max. 50 Vol.-% noch Anwendung in der klinischen Geburtshilfe, Zahnheilkunde und für sehr kurze, schmerzhafte chirurgische Interventionen (sog. Rauschnarkose).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ist eine verringerte analgetische Wirkung möglich und die Dosis gegebenenfalls anzupassen.

Art der Anwendung

Die Applikation erfolgt über Gesichtsmaske, Larynxmaske oder Endotrachealtubus. Dosierung und Anwendungsdauer werden individuell vom Arzt bestimmt, jedoch sollten Kombinationsanästhesien mit Stickoxydul beim Knochenmarkgesunden auf unter 8-10 Stunden begrenzt bleiben. Bei kritisch Kranken und bei vorgeschädigtem Knochenmark ist die Indikation für die Verwendung von Stickoxydul auch bei kurzen Narkosen (unter 2 Stunden) äußerst streng zu stellen.

4.3 Gegenanzeigen

Allgemeine Gegenanzeigen:

- Überempfindlichkeit gegenüber Stickoxydul
- Schwere pulmonale Funktionsstörung mit Hypoxämie
- Pathologisch erhöhter Hirndruck
- Schwere Herzinsuffizienz
- Nichtentlastete Luft- und Gaseinschlüsse im Körper, deren Ausdehnung bedrohliche Konsequenzen haben kann (z.B. Pneumothorax, Pneumatocephalus, Mediastinalemphysem, perforierende Augenverletzung oder Augenoperation mit Gaseinschluss im Glaskörper, Verdacht auf Luft-Em-bolie, unmittelbar nach Tauchgängen)

Relative Kontraindikationen:

- Unbehandelter Vit.B_{12}-Mangel (Perniziöse Anämie, Vegetarierer, chronischer Alkoholismus, Gastrektomie, atrophische Gastritis usw.)
- Ileus mit geblähten Darmschlingen
- Kritisch kranker Intensivstationspatient

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Stickoxydul medizinisch darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Stickoxydul fördert die Verbrennung, daher sind Rauchen, offene Flammen und Zündquellen in der unmittelbaren Um-gebung nicht erlaubt. Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Anreicherung der Umgebungsluft mit Stickoxydul vermeiden.

Mit Stickoxydul in Berührung kommende Teile, wie Leitungen, Ventile und Armaturen, sind frei von Öl und Fett (auch Cremen und Salben) zu halten. Nur für Stickoxydul zugelassene Armaturen und Dichtungsmaterialien verwenden.

Stickoxydul medizinisch wird in den Behältern in unter Druck verflüssigter Form geliefert. Bei einem plötzlichen raschen Öffnen des Ventils kann das austretende Gas erneut verflüssigen und bei Kontakt mit der Haut Kältenekrosen verursachen.

Beim Hantieren mit Stickoxydul medizinisch in verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbril-

le, Schutzhandschuhe) zu tragen.
Stickoxydul verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Räume zu sorgen.
Raumlufttechnische Anlagen sind zur Reduzierung von Schadstoff-Belastungen im Operationstrakt vorgeschrieben. Für Narkosegeräte ist eine Narkosegas-Absaugung notwendig. Die Absaugleistung soll 40-60 l/min betragen. Die gesetzlichen Grenzwerte für Stickoxydul sind mit 100 ppm festgelegt (MAK-Wert). Als Obergrenze für Kurz-Belastungen gilt, dass an einem 15-Minuten-Zeitraum die 4-fache MAK überschritten werden darf. Die Dauer der erhöhten Exposition soll in einer Schicht insgesamt 1 Stunde nicht überschreiten. Sogenannte Narkosegas-Filter sind wenig effektiv, da sie für N_2O durchlässig sind.
Stickoxydul medizinisch sollte niemals mit weniger als 30 Vol.-% Sauerstoff-Anteil verabreicht werden.
Die Indikation für einen längerdauernden Einsatz von Stickoxydul sollte streng und unter Abwägung möglicher Alternativ-Verfahren sowie des individuellen Patientenrisikos zur Entwicklung einer megaloblastären Myelopoese-Störung vorgenommen werden. Stickoxydul sollte niemals länger als 10 Stunden ohne Überprüfung des zellulären Blutbildes auf Zeichen einer megaloblastären Myelopoese-Störung (Anämie, Leukopenie) verwendet werden. Wiederholte Stickoxydul-Anwendungen mit Abständen kürzer als 4 Tage müssen von regelmäßigen Blutbildkontrollen begleitet werden (siehe 4.8.).
Die orale Zufuhr von 2x 30 mg/d Kalziumfolinat kann die megaloblastäre Myelopoesestörung verhindern und therapieren.
Bei Beendigung der Stickoxydul-Zufuhr tritt durch die schnelle Rückdiffusion in die Alveolarräume der Lunge eine Sauerstoffunterversorgung (sog. Diffusionshypoxie) auf, die durch die Narkoseausleitung mit reinem Sauerstoff (100 Vol.-% O_2) im Inspirationsgas verhindert wird.
Bei Patienten mit luft- oder gasgefüllten Hohlräumen im Körper (z.B. Ileus, Pneumothorax, nach Verwendung von intraokularen Gasen bei Augenoperationen) kann es zu einer gefährlichen Zunahme des Volumens und Druckes mit Gewebeschädigung kommen. Dies ist auch bei der epiduralen Injektion von Luft zur Identifikation des Epiduralraumes für neuroaxiale Regionalanästhesieverfahren zu beachten.
Wegen der Diffusion von Stickoxydul durch Gummi dringt bei der Narkose unter Verwendung eines Tubus mit Blockmanschette Stickoxydul in diese ein und kann über die Volumen- und Druckzunahme Schäden an der Trachealschleimhaut bzw. Trachealwand verursachen oder zur Verlegung der Atemwege führen. Durch regelmäßige Kontrolle und Anpassung des Manschettendruckes wird eine Schädigung vermieden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Kombination mit anderen, das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln muss mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung gerechnet werden. Dies gilt insbesondere für die sedierende und atemdeprimierende Wirkung von Barbituraten, Opioiden und Inhalationsanästhetika. Auch die Wirkung von Alkohol wird verstärkt. Nach Absetzen von Stickoxydul sind diese Wechselwirkungen innerhalb weniger Minuten reversibel.
Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Stickoxydul mit anderen Inhalationsanästhetika kommt es zu einer erhöhten und rascheren Aufnahmerate der verwendeten Anästhetika (Second-Gas-Effect). Die Herzmuskelkraft kann bei einer gleichzeitigen Anwendung von Stickoxydul, Opioiden und/ oder anderen Inhalationsanästhetika negativ beeinflusst werden.
Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Methotrexat kann es zu Wirkungsverstärkung (auch der unerwünschten Wirkungen) kommen.
Stickoxydul inaktiviert Vit.B_{12} (ein Co-Enzym der Methionin-Synthetase) und führt dadurch zu einer Verminderung von Folsäure, die für die DNA-Synthese essentiell ist. Bei Patienten mit bestehendem B_{12}-Mangel bzw. bei längerdauernder Stickoxydul-Anwendung ist die Entstehung megaloblastärer Myelopoesestörungen bzw. einer Myeloneuropatie möglich. Vitamin B_{12}-Substitution, orale Zufuhr von Methionin oder hochdosierter Folinsäure sind in der Lage, diese Effekte zu verhindern bzw. zu beheben.

Kinder und Jugendliche

Die vorhandene Literatur lässt bei Kindern und Jugendlichen keine anderen als die oben angeführten Wechselwirkungen erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

An Ratten wurden milde teratogene Effekte von Stickoxydul nachgewiesen, wenn die Substanz während der Organogenese mehrfach hochdosiert verabreicht wurde.
Daten über eine große Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Stickoxydul auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Bei der Anwendung in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.
Stickoxydul tritt über die Plazenta in den Fötus über. Die Narkosetiefe des Fötus entspricht der der Mutter.
Da nicht bekannt ist, ob und in welchem Umfang Stickoxydul in die Muttermilch übertritt, sollte Stickoxydul in der Stillperiode nicht gegeben werden.
Bei länger dauernder (beruflicher) Exposition (z.B. bei ungenügender Narkosegasabsaugung) wurde über verminderte Fertilität berichtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Stickoxydul hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wird nach Beendigung der Zufuhr rasch aus dem Körper eliminiert. Nach der Anwendung von Stickoxydul darf der Patient für mindestens 12 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Möglichkeit von Nebenwirkungen steigt mit steigender Konzentration und Expositionszeit. Euphorie, Desorientierung, Sedierung, Benommenheit sind häufige Begleiterscheinungen. Übelkeit und Erbrechen treten postoperativ in etwa 15% der Fälle auf. Nebenwirkungen sind meist mild und rasch reversibel.
Obwohl nur geringe Wirkung auf den Kreislauf zu erwarten ist, kann es zu Blutdrucksenkung, Abnahme des Schlagvolumens und Zunahme des Lungengefäßwiderstandes kommen.
Zustände gehobener Stimmungslage, Träume und Halluzinationen sind möglich.
Stickoxydul führt zu einer geringen Steigerung des intrakraniellen Druckes.
Nach lang andauernder Anwendung sind Störungen der Blutbildung im Knochenmark beobachtet worden (megaloblastische Anämie, Agranulocytose). Besonders gefährdet sind Patienten mit Vitamin B_{12}-Mangel (siehe 4.5).
Außergewöhnlich starke berufliche Exposition und lang dauernder Missbrauch können in extrem seltenen Fällen zu Myeloneuropathie und subakuter kombinierter Degeneration führen.
Missbräuchliche Anwendung und psychische Abhängigkeit von Stickoxydul wurden berichtet.
Stickoxydul tritt rasch in luftgefüllte Hohlräume über und entwickelt ein wesentlich höheres Volumen und einen höheren Druck als der langsam ausgetauschte Stickstoff. Bei längerdauernder Anwendung kommt es durch Diffusionsaustausch von Stickstoff gegen Stickoxydul zur Druckentwicklung in luftgefüllten Räumen des Körpers. Geblähte Darmschlingen, Schädigung des Mittelohrs bis zur Trommelfellruptur sind möglich. Bei Verdacht auf Luftembolie ist die Stickoxydul-Zufuhr sofort zu unterbrechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Innerhalb von 15 min wird bei einem normalen Erwachsenen unter 70 Vol.-% Stickoxydul-Atmung eine über 90%ige Equilibrierung der Gewebe erreicht. Die – nicht empfohlene – weitere Erhöhung der inspiratorischen N_2O-Konzentration führt zum Unterschreiten der kritischen inspiratorischen Sauerstoffkonzentration mit Hypoxämie zu zentralnervösen Schäden bis zum Tod. Therapeutische Sofortmaßnahme ist die Beatmung mit reinem Sauerstoff. Die Elimination von Stickoxydul über die Lunge erfolgt nach Beendigung der Zufuhr rasch und wird ausschließlich über die Alveolarventilationgesteuert. Bereits nach 5 min ist der größte Teil eliminiert, wobei die Dauer der Stickoxydul-Zufuhr nur einen geringen Effekt auf die Eliminationsdauer ausübt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Allgemeinanästhetika, Stickoxydul
ATC-Code: N01AX13
Stickoxydul ist ein farb- und geruchloses Gas mit einem Molekulargewicht von 44,01g/mol und einer absoluten Dichte von 1,85 kg/m^3 bei 15°C und 1 bar. Stickoxydul ist 1,5-mal schwerer als Luft (relative Dichte 1,53). Es ist weder brennbar noch explosiv, unterhält jedoch die Verbrennung ebenso gut wie reiner Sauerstoff, da bei Temperaturen von über 400°C Sauerstoff abgegeben wird. Es eignet sich daher nicht als Füllgas für laparoskopische Operationen mit Einsatz der Diathermie. Bei Temperaturen über 600°C zerfällt Stickoxydul explosionsartig.
Stickoxydul ist ein schwaches Anästhetikum, aber potentes Analgetikum. Über Mechanismen, die im Einzelnen noch nicht geklärt sind, führt Stickoxydul in Abhängigkeit von der Dosis reversibel zur Beseitigung der Schmerzempfindung (ab 25 Vol.-%), zur Dämpfung vegetativer Reflexe bis zum Bewusstseinsverlust. Das Narkosestadium der chirurgischen Toleranz (MAC_{50}) kann nur unter hyperbaren Bedingungen erreicht werden. Es ist daher als Monoanästhetikum nicht geeignet. Psychotrope Wirkungen setzen bereits bei geringen Konzentrationen ein, die Ausschaltung des Bewusstseins wird jedoch erst bei Konzentrationen zwischen 50 und 70% erreicht. Bei Konzentrationen zwischen 20 und 50 Vol.-% tritt ein delirartiger Zustand auf, der durch Schwindel, Parästhesien, Euphorien, Unruhe, Ohrensausen und Verlust des Zeitgefühls gekennzeichnet ist.
Aufgrund seiner guten analgetischen Wirksamkeit findet Stickoxydul häufig Verwendung in der Kombinationsanästhesie zusammen mit intravenösen und volatilen Anästhetika, Muskelrelaxantien und Analgetika.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Stickoxydul ist ein gasförmiges Inhalationsanästhetikum, das vollständig über die Lungen aufgenommen wird, keine Eiweißbindung zeigt und ebenso rasch wieder über die Atmung aus dem Organismus eliminiert wird. Eine nennenswerte Biotransformation findet im Organismus nicht statt. Für die Wiedererlangung des Bewusstseins ist somit ausschließlich die pulmonale Elimination über die Atmung ausschlaggebend.

Stickoxydul ist wenig blutlöslich und bindet sich auch nicht an Blutbestandteile, woraus eine rasche Anflutung über die Lungen resultiert. Für die Narkoseeinleitung sind die Höhe der inspiratorischen Konzentration und das Ventilationsausmaß entscheidende Determinanten. Aufnahme und Verteilung im Körper werden ausschließlich durch seine physikalischen Eigenschaften bestimmt. Bereits nach einer Einleitungszeit von 5 min sind mehr als 50% Stickoxydul-Sättigung des Blutes erreicht, innerhalb von 15 min wird bei einem normalen Erwachsenen unter 70 Vol.-% N_2O eine über 90%ige Equilibrierung der Gewebe gemessen. Der Transport im Plasma geschieht ausschließlich in physikalischer Lösung. Für die anästhetische Wirkung ist nur der Partialdruck im Hirngewebe entscheidend, der aufgrund der geringen Löslichkeit des Gases rasch an den Blut- bzw. Alveolar-Partialdruck angeglichen wird. Die Elimination von N_2O nach Beendigung der Zufuhr ist relativ rasch und wird ebenfalls über die Alveolarventilation gesteuert. Bereits nach 5 min ist der größte Teil des Stickoxyduls eliminiert, wobei die Dauer der Stickoxydul-Zufuhr nur einen geringen Effekt auf die Eliminationsdauer ausübt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Auf die jeweils gültige Bestimmung betreffend maximal zulässige Konzentrationen am Arbeitsplatz wird hingewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Stickoxydul medizinisch beträgt 2 Jahre.

Stickoxydul medizinisch ist nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Angabe auf dem Behälter) nicht mehr zu verwenden. Die Verwendung von Stickoxydul medizinisch aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfalldatum zulässig.

Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt sollten dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältern müssen befolgt werden:

Behälter nur an einem Ort lagern, der für die Aufbewahrung medizinischer Gase bestimmt und zugelassen ist.

Behälter im Inneren in gut belüfteten Räumen oder draußen in belüfteten Bauten aufbewahren, wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind.

Verbotstafeln für Rauchen und offenes Feuer müssen gut sichtbar angebracht sein.

Die Lagerbereiche müssen sauber, trocken, gut belüftet und frei von brennbaren Materialien sein, damit gewährleistet ist, dass die Gasflaschen bis zu ihrer Verwendung sauber bleiben.

Der Notdienst sollte über die Örtlichkeit des Gaselagers verständigt sein.

Die Lagerung muss so erfolgen, dass eine Trennung unterschiedlicher Gase möglich ist.

Volle und leere Gasflaschen müssen separat gelagert werden.

Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe).

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit Stickoxydul medizinisch sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Die Behälter sind für Kinder unerreichbar aufzubewahren.

Der Lagerstand muss nach dem First-in-First-out Prinzip rotierend verbraucht werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Stickoxydul medizinisch wird in unter Druck verflüssigter Form in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlicher Größe (Inhalt 0,25 bis 40 kg) oder in Flaschenbündel (Inhalt 240 bis 900 kg) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der maximale Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus dem spez. Füllgewicht (0,75 kg/l) und ist auf dem Behälter eingeschlagen. Der tatsächliche Gasinhalt kann durch Abwiegen festgestellt werden, in dem man vom aktuellen Gewicht das Tara-Gewicht des Behälters (auf dem Behälter eingeschlagen) abzieht.

z.B.: 32 kg (aktuelles Gewicht) - 25 kg (Tara-Gewicht) = 7 kg Gas

Behälterkennzeichnung:
Farbkennzeichnung: Flaschenschulter DUNKELBLAU
Flaschenventil: Anschluss gemäß ÖNORM M 7390-2
Nr. 11: G 3/8 A (Außengewinde, rechts)
oder bei Kleinflaschen bis 3 l Nenninhalt:
Nr.: 12: G ¾ (Innengewinde, rechts)
Flaschenbündel: Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die folgenden Hinweise für die Handhabung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältern müssen befolgt werden:
Medizinische Gase nur für medizinische Zwecke laut Indikationsliste verwenden.
Behälter sollten nur von geschultem Personal gehandhabt werden.
Die Inhalationshilfen (z.B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Applikation geeignet sein.
Nur solche technische Ausrüstung verwenden, die für das spezielle Produkt, den vorgesehenen Druck und die Temperatur geeignet ist. Im Zweifelsfall den Gaselieferanten konsultieren.
Behälter dürfen nicht übermalt werden, alle Einprägungen dürfen nicht beschädigt werden; Kennzeichnungsetiketten dürfen nicht entfernt werden.
Veränderungen und Reparaturen an Behältern, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.
Eine missbräuchliche Verwendung der Behälter sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.
Behälter gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.
An Verbraucherstellen dürfen nur die für die ununterbrochene Gasentnahme nötigen Behälter vorhanden sein (keine Lagerung).
Behälter gegen unzulässige Erwärmung (in der Regel über 40 °C) schützen.
Vor Anschluss eines Behälters muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in den Behälter nicht möglich ist.
Zur Entnahme von Stickoxydul medizinisch aus einem Behälter ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.
Ventile langsam, ruckfrei und vollständig öffnen; hierzu keine Gleit- oder Schmiermittel sowie Werkzeuge benutzen.
Die Dichtheit des Anschlusses sollte mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray).
Für die Entnahme von Stickoxydul medizinisch sind die dafür vorgesehenen Behälter nur im stehenden Zustand zu verwenden. Dies gilt auch für die speziell gekennzeichneten Steigrohrflaschen zur Entnahme von verflüssigtem Stickoxydul.
Nach Gebrauch und bei längerer Unterbrechung der Gasentnahme alle Absperrorgane schließen.
Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von Stickoxydul medizinisch durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behälter (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.
Verunreinigung der Behälter (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behälter) vermeiden.
Rückgabe der Behälter mit geringem Überdruck. Hierdurch wird unter anderem sichergestellt, dass keine Fremdstoffe in den Behälter eindringen können.
Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten. Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Anreicherung der Umgebungsluft mit Stickoxydul vermeiden.

7. Inhaber der Zulassung

SIAD Austria GmbH
Bergwerkstraße 5, A-5120 St. Pantaleon

8. Zulassungsnummer

1–26104

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

24. Oktober 2005 / 18. April 2012

10. Stand der Information

Mai 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten, Abgabe gemäß §59 Abs. 8 AMG.