

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE gas medicinale liquefatto
 Azoto protossido
 Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE
3. Come usare AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE e a cosa serve

Azoto protossido LINDE MEDICALE contiene un gas anestetico ed è indicato per:

- indurre anestesia (abolizione della sensibilità, della coscienza e del dolore, associato a rilassamento muscolare) in caso di intervento chirurgico, in combinazione con altri anestetici somministrati per inalazione (via inalatoria) o per iniezione in vena (via endovenosa)
- procurare sollievo dal dolore (analgesia) e indurre sedazione a insorgenza rapida e temporanea in caso di brevi interventi chirurgici, traumi, ustioni, interventi in odontoiatria (su denti e gengive) e in otorinolaringoiatria (su naso, orecchio e gola) e durante il parto.

2. Cosa deve sapere prima di usare AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE

Non le verrà somministrato AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE se:

- è allergico all'azoto protossido;
- soffre di dilatazione e/o alterazione del transito nell'intestino (ostruzione intestinale);
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che comporti il rischio di formazione di bolle di gas nel sangue (embolia gassosa);
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico all'orecchio;
- soffre di malattie ai polmoni (enfisema, pneumotorace ed embolia gassosa);
- si trova al primo e al secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se le deve essere somministrato ossigeno puro o ha difficoltà a respirare;
- ha fatto un'immersione nelle ultime 48 ore
- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo della macchina cuore polmoni, un macchinario che serve per garantire la circolazione del sangue;
- ha una perforazione dell'intestino;
- recentemente è stato sottoposto ad un'iniezione di gas nell'occhio;
- ha un'ostruzione intestinale;
- ha un'inflammatione dell'orecchio (otite), un'ostruzione dell'orecchio e sinusite (infezione del naso e dei seni paranasali);
- c'è il sospetto o se è accertato che abbia un aumento della pressione all'interno della testa;
- ha manifestato una diminuzione dello stato di coscienza e di collaborazione in corso di trattamento con azoto protossido in analgesia;
- ha subito un danno alla testa (trauma cranico chiuso) o ha gravi malattie della testa;
- è a rischio di sviluppare una carenza di vitamina B₁₂ e/o folati e di anemia (riduzione di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- presenta una carenza di vitamina B₁₂ per cui non è stata ancora stabilita una terapia;
- se è affetto da anemia di Biermer, un tipo di anemia;

- se è affetto da morbo di Crohn (una malattia dell'intestino) ha malattie che possono alterare le guaine mieliniche (rivestimento dei nervi);
- ha carenza di sintesi di metionina (un aminoacido), le è già stato somministrato azoto protossido per un periodo superiore alle 24 ore.
- Se soffre di insufficienza cardiaca o ha funzione cardiaca gravemente compromessa.

Altri medicinali e AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- oppioidi (medicinali usati per il dolore)
- benzodiazepine (medicinali per trattare l'ansia e l'insonnia);
- Psicotropi (medicinali usati per trattare disturbi della mente);
- anestetici (medicinali usati per indurre l'anestesia o per ridurre il dolore);
- warfarin, un medicinale che rallenta la coagulazione del sangue; metotrexato, un medicinale usato in caso di malattie immunitarie o di tumori;
- succinilcolina e altri miorilassanti (medicinali che rilasciano la muscolatura).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'utilizzo di Azoto protossido LINDE MEDICALE è controindicato nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza (vedere: Non le verrà somministrato AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE se).

Azoto protossido LINDE MEDICALE può essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza solo se il medico lo ritiene strettamente necessario.

Se Azoto protossido LINDE MEDICALE dovesse essere usato in prossimità del parto il neonato verrà monitorato per rilevare i segni di una possibile difficoltà respiratoria.

In caso di esposizione occupazionale durante la gravidanza è necessario che non vengano superati i limiti di esposizione professionale.

Allattamento

Non è necessario interrompere l'allattamento con latte materno, se le è stato somministrato Azoto protossido LINDE MEDICALE per un breve intervallo di tempo.

Fertilità

Non sono disponibili dati. Non si può escludere il rischio potenziale associato all'esposizione cronica nell'ambiente di lavoro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Azoto protossido altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Eviti di guidare, di utilizzare macchinari e di effettuare altre attività che richiedano particolare attenzione nelle 24 ore successive all'anestesia con Azoto protossido LINDE MEDICALE.

Dopo somministrazione di Azoto protossido LINDE MEDICALE per un breve intervallo di tempo al fine di ottenere il sollievo dal dolore, il medico la terrà sotto osservazione per verificare che siano scomparsi tutti gli effetti e che lei sia sufficientemente vigile da poter guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico deciderà se il medicinale può essere somministrato, in quale dose e per quanto tempo, tenendo in considerazione il suo stato di salute e la somministrazione contemporanea di altri medicinali anestetici per indurre lo stato di anestesia generale.

Il medico le somministrerà Azoto protossido LINDE MEDICALE in combinazione con ossigeno attraverso una cannula inserita nella bocca o nel naso in sala operatoria e tramite una maschera aderente al viso o al naso in altri contesti di utilizzo. Lei potrà respirare spontaneamente o con l'aiuto di un respiratore (ventilazione assistita o meccanica).

Il personale medico la monitorerà fino alla fine della somministrazione e fino alla ripresa di conoscenza.

Se usa più AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE di quanto dovuto

In caso di sovradosaggio o di una esposizione per un lungo periodo ad Azoto protossido LINDE MEDICALE possono manifestarsi:

- mal di testa,
- stordimento,
- confusione,
- debolezza,
- incoordinazione dei movimenti,
- vertigini,
- disturbo della memoria (amnesia),
- perdita delle capacità di comprensione o espressione linguistica (afasia),
- improvvisa e momentanea perdita di conoscenza (sincope),
- alterazione del battito del cuore (aritmia),
- incoscienza,
- morte per soffocamento (asfissia).

Trattamento

Il medico provvederà a sospendere la somministrazione, mantenere aperte le vie aeree, fornire ossigenazione assistita e instaurare una terapia per il trattamento dei sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovesse manifestare una delle seguenti reazioni, il medico **interromperà IMMEDIATAMENTE** il trattamento e stabilirà una terapia idonea:

- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi).

Possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- nausea, vomito,
- vertigini,
- cefalea (mal di testa),
- emicrania

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- granulopenia/agranulocitosi (riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi),
- grave anemia megaloblastica (anemia da carenza di vitamina B),
- leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi),
- sensazione accentuata di benessere (euforia),
- polineuropatia (diminuzione delle capacità motorie e sensitive),
- sensazione di pressione nell'orecchio, danni all'orecchio, rottura del timpano (una membrana dell'orecchio),
- gonfiore,
- aumento del volume di gas nell'intestino.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- disturbi della sensibilità, riflessi alterati, diminuzione del livello di coscienza, allucinazioni (percezione di cose che non esistono), psicosi (disturbi della mente), confusione, ansia.
- disturbi del movimento, paraplegia (paralisi degli arti inferiori), paraparesi (paralisi degli arti superiori o inferiori), epilessia (improvvisa perdita di conoscenza con movimenti convulsivi dei muscoli), aumento della pressione endocranica (nella testa), malattia del cervello (encefalopatia).
- ipossia (carenza di ossigeno),
- pneumotorace (accumulo di aria nel cavo pleurico, uno spazio compreso tra i polmoni e la pleura, una membrana che avvolge i polmoni),
- alterazioni del battito del cuore (aritmie),
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo),
- necrosi epatica (morte delle cellule del fegato),
- sindrome da iperperfusione cerebrale (disturbi neurologici da ridotto afflusso di sangue al cervello),
- aumento della pressione in palloncini gonfiati,
- carenza di vitamina B₁₂,

- iperomocisteinemia (aumento della quantità di omocisteina, un aminoacido, nel sangue),
- debolezza muscolare,
- ipertermia maligna (consumo eccessivo di ossigeno da parte dei muscoli con aumento della temperatura corporea),
- anomalie congenite multiple (difetti presenti alla nascita),
- infertilità,
- ipotensione (riduzione della pressione),
- shock (sbilanciamento fra la disponibilità di ossigeno e la sua domanda dell'organismo),
- ipertensione oculare (aumento della pressione nell'occhio),
- occlusione dell'arteria retinica (un vaso dell'occhio),
- cecità.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- crisi epilettiche generalizzate,
- depressione respiratoria
- dipendenza,
- effetti sulle funzioni nervose, sensazione di intorpidimento e debolezza, di solito alle gambe.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE

Conservi a temperatura non superiore a 50°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE

Il principio attivo è Azoto protossido 100%

Descrizione dell'aspetto di AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE e contenuto della confezione

AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE è un gas incolore con odore dolciastro, confezionato in bombole e pacchi bombola (ogiva blu marcata con "N₂O" oppure con "protossido d'azoto" e bombola bianca) con valvola di chiusura e in contenitori criogenici fissi.

Titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio

LINDE MEDICALE S.r.l. – Via Guido Rossa, 3 – 20004 Arluno (MI)

Produttore

Bombole e pacchi bombola

Linde Gas Italia Srl- Via Pio Semeghini, 38 - Roma

Eurogas srl – via Pradazzo 22 – 26012 Castelleone (CR)

Contenitori criogenici fissi

Linde Gas Italia Srl- Via Pio Semeghini, 38 - Roma

Linde Gaz Magyarorszag ZRT – Carl von Linde ut 1 – H-9653 Repcelak (Ungheria)

Eurogas srl – via Pradazzo 22 – 26012 Castelleone (CR)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Precauzioni per l'uso

La somministrazione ripetuta o l'esposizione all'azoto protossido può indurre dipendenza.

Occorre prestare attenzione agli operatori sanitari con esposizione professionale al protossido di azoto.

La frazione di ossigeno (FiO_2) nella miscela inalata deve essere almeno del 21% v/v durante la fase di induzione. Nella pratica, viene spesso usato come limite inferiore una concentrazione del 30% v/v.

La somministrazione di azoto protossido deve essere eseguita da personale professionale addestrato all'uso.

È stato dimostrato che il protossido di azoto ha un leggero effetto depressivo sulla contrattilità del muscolo cardiaco, ma questo è compensato da un leggero aumento della stimolazione neurosimpatica del cuore, tale che normalmente non vi è alcun effetto netto significativo sulla circolazione. Tuttavia, a causa del potenziale di depressione miocardica, il protossido di azoto deve essere usato con cautela nei pazienti con disfunzione cardiaca da lieve a moderata ed è controindicato nei pazienti con grave disfunzione cardiaca o insufficienza cardiaca pronunciata.

Concentrazioni di azoto protossido superiori al 50% v/v possono alterare i riflessi protettivi e i livelli di coscienza.

Concentrazioni oltre 60-67% v/v spesso provocano incoscienza ed aumento del rischio di deficit dei riflessi protettivi.

Qualora compaia una cianosi imprevista nel corso dell'anestesia o nella fase di induzione della anestesia, si raccomanda di interrompere l'afflusso di azoto protossido e aumentare la frazione di ossigeno inalata al 100%.

Se la cianosi non dovesse scomparire rapidamente, o se l'episodio dovesse ripetersi nel corso della anestesia, bisogna considerare la possibilità di un errore di funzionamento dell'apparecchiatura (erogazione di miscela ipossica) o di uno scambio tra i tubi che fanno affluire i gas medicinali alla macchina da ventilazione; pertanto, si raccomanda di provare a ventilare il paziente usando un palloncino pieno di aria ambiente.

Nel caso in cui durante l'anestesia sia stata impiegata un'alta concentrazione di azoto protossido, può verificarsi ipossia da diffusione, provocata dalla miscela gassosa e dalla risposta riflessa all'ipossia, ipercapnia e ipoventilazione. Per impedire che ciò avvenga, dopo aver somministrato azoto protossido, occorre somministrare O_2 al 100%.

Il monitoraggio della tensione di ossigeno e della saturazione per l'ossigeno deve essere continuato per 15 minuti dopo la fine della somministrazione di azoto protossido.

La somministrazione di azoto protossido può aumentare la pressione nella cuffia del tubo endotracheale generando un danno alla trachea o in un qualsiasi altro palloncino gonfiato che viene usato per altre procedure (cateteri). Durante l'utilizzo di azoto protossido con il catetere di Swan Ganz, la pressione generata può spostare il catetere in posizione di occlusione alterando così la lettura della pressione.

L'azoto protossido può diffondere negli spazi vuoti, quindi può provocare un aumento della pressione nell'orecchio medio o in altre aree riempite di gas con conseguente rischio di embolia gassosa.

Esposizione occupazionale

Bisogna mantenere la concentrazione di azoto protossido nell'ambiente lavorativo, il più basso possibile secondo quanto stabilito dalla legislazione.

Al momento non è possibile stabilire una chiara correlazione tra esposizione a concentrazioni in tracce di protossido di azoto ed eventuali effetti negativi sulla salute. Non può essere completamente escluso il rischio di compromissione sulla fertilità che è stata riportata in personale medico ed infermieristico per esposizione cronica in stanze non adeguatamente ventilate.

Le stanze dove viene usato frequentemente il protossido di azoto devono avere un adeguato sistema di evacuazione o ventilazione in modo da mantenere i livelli di gas al di sotto dei valori stabiliti per legge per l'esposizione occupazionale (OEL), comunemente valutati attraverso il TWA (Time weighted average).

Abuso e rischi di dipendenza

il rischio potenziale di abuso deve essere conosciuto.

La somministrazione ripetuta o l'esposizione al protossido di azoto possono portare a dipendenza. Occorre prestare attenzione ai pazienti con anamnesi positiva di abuso di sostanze o agli operatori sanitari con esposizione professionale al protossido di azoto.

L'azoto protossido causa, infatti, inattivazione della vitamina B12, che è un cofattore della metionina sintasi. A seguito di prolungata somministrazione di azoto protossido, il metabolismo dei folati risulta, di conseguenza, alterato e la sintesi del DNA compromessa. Un uso prolungato o frequente di azoto protossido può comportare alterazioni megaloblastiche del midollo, mieloneuropatia e degenerazione subacuta combinata del midollo spinale. Non utilizzare azoto protossido senza una stretta supervisione clinica e un monitoraggio ematologico. In tali circostanze deve essere consultato un ematologo, in qualità di specialista.

La valutazione ematologica deve comprendere una valutazione riguardante l'alterazione megaloblastica dei globuli rossi e l'ipersegmentazione dei neutrofili. Può manifestarsi tossicità neurologica senza anemia o macrocitosi e con livelli di vitamina B12 nella norma. In corso di anestesia, nei pazienti con carenza subclinica di vitamina B12, non diagnosticata, si è manifestata tossicità neurologica dopo un'unica esposizione all'azoto protossido.

Modo di somministrazione

Azoto protossido deve essere sempre somministrato con la supervisione di personale medico, che decide se il medicinale può essere somministrato ed in quale dose, in struttura adeguata che permetta la rianimazione d'emergenza cardio-respiratoria.

E' necessario seguire le istruzioni del personale medico quando si somministra il gas.

Il personale che utilizza azoto protossido deve essere adeguatamente preparato e aggiornato sull'uso del gas che deve essere somministrato con attrezzature adeguate, in stanze ben ventilate adatte ad assicurare un immediato ricambio d'aria, con sistemi di aerazione che non consentano eccessive concentrazioni di gas nell'aria ambiente e facendo ricorso, per esempio, alle cosiddette "maschere doppie" (maschere nasali "attive"), particolarmente consigliate per interventi odontoiatrici.

Nelle ambulanze il dispositivo di somministrazione può essere collegato ad un sistema di estrazione oppure si può fare ricorso ad una maschera doppia.

La qualità dell'aria deve essere monitorata in accordo alle leggi locali e l'esposizione occupazionale ad azoto protossido deve essere al di sotto dei limiti igienici stabiliti nazionalmente dalle linee guida professionali e dalla legislazione relativa alla salute ed alla sicurezza, specialmente per quanto riguarda il personale in gravidanza.

Azoto protossido va somministrato con un tubo orotracheale o nasotracheale in sala operatoria e con una maschera aderente facciale o nasale in altri contesti. Il paziente può respirare spontaneamente o con l'aiuto di un respiratore (ventilazione assistita meccanica).

Azoto protossido deve essere somministrato in combinazione con ossigeno, usando attrezzature che obblighino a fornire una miscela di azoto protossido e ossigeno non ipossica. Queste attrezzature devono includere il monitoraggio della concentrazione dell'ossigeno e un sistema di sicurezza che impedisca la somministrazione di una miscela ipossica ($FiO_2 < 21\% \text{ v/v}$).

A causa del rischio di perdita di conoscenza e coma, qualora azoto protossido venga usato al di fuori della sala operatoria, la somministrazione a scopo analgesico è accettabile solo con una miscela che contiene ossigeno al 50% v/v. L'apparecchio usato deve rendere impossibile la somministrazione di miscele con concentrazioni di azoto protossido superiori al 50% v/v. Per tutto il periodo in cui si usa azoto protossido, sia il paziente che le modalità di somministrazione devono essere monitorati per assicurarsi che il gas sia inalato in sicurezza. Il paziente deve essere monitorato da personale medico fino alla fine della somministrazione e fino alla ripresa di conoscenza.

Quando azoto protossido è utilizzato nel trattamento del dolore, il paziente deve mantenere la maschera per l'erogazione. Bisogna istruire il paziente per far tenere la maschera sul viso respirando normalmente. Questa misura aggiuntiva ha lo scopo di minimizzare il rischio di overdose: nel caso in cui il paziente dovesse respirare più azoto protossido venendo a mancare lo stato di veglia lascerà cadere la maschera e la somministrazione verrà interrotta. Respirando l'aria dell'ambiente, l'effetto dell'azoto protossido svanirà rapidamente ed il paziente riprenderà conoscenza. Se utilizzato per condizioni di dolore a breve termine in pazienti vulnerabili che non sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni, azoto protossido deve essere somministrato da personale medico competente che imposta la terapia e che può aiutarli a mantenere la maschera in posizione e monitorare attivamente la somministrazione.

Le bombole, come anche i contenitori criogenici fissi, sono riservati esclusivamente a contenere/ trasportare azoto protossido per inalazione, ad uso terapeutico.

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

Stoccaggio

Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore.

Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.

Collocare all'aria aperta o in locali ben aerati, in aree recintate e protette dalla pioggia e dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore (spazi chiusi a chiave, riservati ai gas medicinali).

Non esporre a fonti di calore e comunque a calore elevato (oltre 50°C).

Proteggere da linee elettriche e con sistemi di messa a terra.

Collocare lontano da depositi di prodotti combustibili e in generale da materiale combustibile (il contatto con materiale combustibile può provocare incendio).

Non fumare o usare fiamme libere in prossimità del prodotto.

Tenere il cilindro pulito e asciutto ed evitare qualunque contatto con grassi o oli (non lubrificare valvole e raccordi).

Fare attenzione che i contenitori non siano danneggiati ed evitare urti e fuoriuscite di prodotto.

Bloccare l'erogazione se non in uso, chiudendo le valvole.

Mantenere le bombole e i pacchi bombole in posizione verticale, con le valvole chiuse, con il cappuccio protettivo e il rivestimento al loro posto, opportunamente assicurati per evitare urti o cadute accidentali.

Non utilizzare confezioni non integre.

I recipienti vuoti ed i recipienti pieni devono essere stoccati separatamente.

I recipienti che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.

Si devono evitare stoccaggi eccessivi di recipienti pieni.

Se a rischio incendio, muovere in spazio sicuro dopo aver chiuso le valvole.

In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente; se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, il recipiente deve essere portato in un posto più sicuro all'aperto per permettere al gas di fuoriuscire.

I vapori possono provocare intontimento e vertigini.

Trasporto delle bombole

Le bombole devono essere trasportate utilizzando mezzi appropriati (tipo carrello dotato di catene, barriere o anelli) per proteggerle dai rischi di urti e di caduta e fuoriuscita di gas. La movimentazione delle bombole deve sempre avvenire con il cappellotto protettivo montato. Durante il trasporto su veicoli, le bombole devono essere fissate saldamente, preferibilmente in posizione verticale. Devono essere garantiti la ventilazione permanente del veicolo e il divieto di fumare.

Durante l'utilizzo del gas

Le bombole ed i contenitori fissi non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.

Prima di aprire la valvola della bombola, questa deve essere collocata in posizione verticale e mantenuta in tale posizione durante la somministrazione.

Aprire e chiudere gradualmente e con cura i sistemi di chiusura dei contenitori (non utilizzare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola), al fine di prevenire il rischio di danni.

Non forzare le valvole durante l'apertura e chiusura. Non modificare la forma del contenitore.

Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dalla valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.

La somministrazione di azoto protossido deve avvenire con una pressione adeguata e controllando la velocità di flusso fra il recipiente ed il paziente.

Non usare olio o grasso a contatto con il gas.

Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio

Non svuotare completamente il recipiente.

Dopo l'uso chiudere la valvola della bombola.

In caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio d'intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.

Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste temperature di impiego.

Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con azoto protossido.

E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti **(OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON AZOTO PROTOSSIDO)**.

Non ingrassare, né tentare di riparare valvole difettose.

E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.

Non usare creme e rossetti grassi.

Non fumare.

Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere.

Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.

Non utilizzare oli o grassi su raccordi, valvola e su qualsiasi materiale a contatto con il gas.

Non introdurre mai azoto protossido in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

Smaltimento

Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.

Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso. Non è permesso far defluire il gas sotto pressione.

Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti, al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.