

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STICKSTOFF medizinisch Air Liquide

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel, Kryo-Behälter oder ortsbeweglicher Tank) enthält reinen Stickstoff (Nitrogenium) EAB mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% N₂.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet oder tiefkalt verflüssigt.
Stickstoff (N₂) ist ein farb- und geruchloses Gas.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Als Gas:

- Inertgas zum Schutz vor Oxydation
- Zur Röntgenkontrastdarstellung
- Zur Spülung und Verdrängung von Luft
- Zur Inhalation mit Sauerstoff (maximal 80 Vol.-% N₂)

Tiefgekühlt verflüssigt:

- Zur Kryotherapie (Kaltwindbehandlung) bei rheumatischen Erkrankungen
- Zur Kryochirurgie (zum Betreiben kryochirurgischer Instrumente)
- Zur Gefrier-Konservierung biologischer Materialien (Zellen, Gewebe, Blut, Samen etc.)

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Als Inhalationsgas mit mindestens 20 Vol.-% Sauerstoffzumischung zur Beatmung. Dauer und Dosierung werden vom Arzt individuell festgelegt.

Kinder und Jugendliche

Die derzeit vorliegende Literatur deutet nicht auf möglicherweise abweichende Dosierungen bei Kindern und Jugendlichen hin.

Art der Anwendung

Zur Röntgenkontrastdarstellung bzw. zur Kryotherapie mit dafür zugelassenen Geräten bzw. kryochirurgischen Instrumenten entsprechend den Bedienungsanleitungen der Hersteller. Dauer und Dosierung werden vom Arzt bzw. von geschultem medizinischem Fachpersonal individuell festgelegt.

Bei der Kryokonservierung biologischer Materialien kann die Dosierung und Anwendung durch einen sachkundigen Anwender erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen

Keine.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Stickstoff medizinisch darf nur von geschulten Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Fachpersonal angewendet werden.

Bei der Anwendung von *Stickstoff medizinisch* in tiefgekühlt verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen.

Stickstoff verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.

Zur Inhalation nur mit kontinuierlicher O₂-Sättigungsmessung (z.B. Pulsoximetrie) und nicht über 80 % N₂-Anteil im Inspirationsgemisch verwenden.

Patienten und Anwender

Unbeabsichtigte Exposition:

Flüssiger Stickstoff und die entstehenden kalten Dämpfe können Verletzungen verursachen, die ähnlich zu thermischen Verbrennungen sind, sowie Erfrierungen, wenn die Exposition länger andauert oder die Abkühlung der Haut schnell erfolgt.

Augen

Sehr kurze Expositionen zu flüssigem Stickstoff oder den entstehenden kalten Dämpfen, die keine Auswirkung auf die Haut haben, können empfindliche Gewebe wie das Auge verändern.

Magen

Die Einnahme von flüssigem Stickstoff verursacht Magenüberdehnung und/oder Perforation.

Lunge

Versehentliches Einatmen von kaltem Stickstoffdampf oder Aerosol verursacht Verletzungen wie Reizungen, Ödeme und Verbrennungen in der Mundhöhle, im Rachen, den Bronchien und der Lunge.

Haut

Komplikationen aufgrund von Kälteverbrennungen werden im Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Bei Patienten kann es zu versehentlicher Exposition der normalen Haut kommen, wenn flüssiger Stickstoff austritt. Abdeckungen oder Klebebänder, wie sie normalerweise bei kleineren chirurgischen Eingriffen verwendet werden, sind ein Nachteil, da sie es ermöglichen, dass sich flüssiger Stickstoff an den Rändern ansammelt und dadurch eine Verletzung verursacht, die bis zum Ende des Eingriffs unentdeckt bleibt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sind ebenfalls die oben angeführten Hinweise zu beachten

Allgemeine Population (Patienten)

Für die Inhalation müssen laufende O₂ Sättigungsmessungen (z.B. Pulsoxymetrie) durchgeführt werden und die Inhalationsmischung darf nicht mehr als 80 % N₂ enthalten.

Kälte-assoziierte Erkrankungen

Bei Patienten mit folgenden Kälte-assoziierten Erkrankungen ist besondere Vorsicht geboten:

- Kryoglobulinämie
- Raynaud-Syndrom
- Kälteempfindlichkeit
- Kälte-Urtikaria
- Kryofibrinogenämie

Warnung vor Infektionsrisiko

Da Infektionen eine mögliche Komplikation darstellen, wird vor Immunsuppression besonders gewarnt.

Bei der Behandlung von Patienten mit Herzklappenfehler oder Herzklappenprothese sollten prophylaktische Antibiotika in Betracht gezogen werden.

Zwischen jedem Patienten sollten die Kryoproben desinfiziert und die Behälter gereinigt werden.

Warnung vor Hämorrhagie

Blutplättchenmangel, die Anwendung von Antikoagulantien sowie Blutdyskrasien unbekannter Ursache sollten mit Vorsicht in Betracht gezogen werden.

Kollagenerkrankungen

Die Behandlung von Ohr, Augenlid und Nasenläsionen kann bei Patienten mit Kollagenerkrankungen zu Knorpelnekrose und Verformung führen.

Warnhinweise aufgrund der Beschaffenheit und der Anatomie im Behandlungsbereiches

Die Behandlung von Bereichen mit oberflächlichen Nerven kann zur Schädigung der Nerven führen und die Behandlung von Bereichen wie dem Handrücken kann zum Riss des Extensorbandes führen. Ballonierung des Gewebes über gefährdeten Bereichen kann diese Komplikation verhindern. Das kann händisch durch zusammendrücken des Gewebes über dem gefährdeten Bereich oder durch Injektion von Lidocain unter die zu frierende Läsion gemacht werden.

Sprühen über verletzte Haut kann gelegentlich zu Hämorrhagie und zu Insufflation der darunterliegenden Gewebe mit gasförmigem Stickstoff führen, das zu subkutanen Emphysemen führt. Stickstoffemphyseme können verhindert werden, indem mit sanftem sprühen in einem Winkel begonnen wird oder durch Verwendung von Druckringen oder Kegeln. Das Risiko einer Hämorrhagie wird durch die Anwendung lokaler hämostatischer Behandlungen verringert.

Die folgenden Bereiche sind für einen Verlust der Haut in ihrer ganzen Stärke besonders gefährdet:

- Knöcherne Vorsprünge wie der Handrücken
- Durch Strahlung oder Sonnenlicht vorgeschädigte Haut
- Haut mit beeinträchtigter Gefäßversorgung (prätibiale Bereiche, ältere Personen)

Nach der Behandlung behaarter Bereiche können die Haarfollikel zerstört werden, was zu permanenter Alopezie führt.

Eine Zerstörung der Nagelmatrix wurde beobachtet.

Warnung vor dem Risiko einer Pigmentierungsänderung

Individuen mit einem hohen Fitzpatrick Hauttyp haben das höchste Risiko für markante Hypopigmentierung.

Unabhängig vom Hauttyp ist Sonnenschutz bis zum völligen Abheilen sonnenexponierter Stellen nötig.

Zusätzlich kann durch auslaufen lassen des gefrorenen Randes (geringere gefrorene Fläche) das Ausmaß der Pigmentierungsänderungen reduziert werden.

Melanome

Melanome und Erkrankungen, die sich in Melanome entwickeln können wie z.B. Lentigo maligna und Pigmentnävus erfordern vor der kryochirurgischen Behandlung eine eindeutige histologische Diagnose mittels Biopsie. Prinzipbedingt zerstört die Kryochirurgie die Möglichkeit für die histologische Diagnose der Läsion und atypische histologische Eigenheiten nach der Kryotherapie können die Differenzierung zwischen gutartigen und bösartigen melanozytischen Läsionen erschweren.

Kinder und Jugendliche

Es gibt für die Anwendung von flüssigem Stickstoff bei Kindern und Jugendlichen keine Kontraindikationen.

Damit Kinder die Prozedur besser vertragen, ist die topische Anwendung von Lidocain Klebeband oder Lidocain/Prilocain Creme (Emla) empfohlen.

Sicherheit für Anwender

Die größten Risiken beim Hantieren mit flüssigem Stickstoff sind mögliche Erstickung und Erfrierungen/Kälteverbrennungen

Kälteverbrennungen

Die Komplikationen aufgrund von Kälteverbrennungen sind potentiell dieselben für Anwender wie für Patienten (siehe Abschnitt 4.8. „Nebenwirkungen“).

Erstickung

Da flüssiger Stickstoff verdampft reduziert er den Sauerstoffgehalt in der Luft und kann als Stickgas wirken, besonders in schlecht gelüfteten Bereichen. Eine kleine Menge flüssiger Stickstoff kann sehr schnell zu einem großen Volumen Stickstoff verdampfen (1 Liter flüssiger Stickstoff bildet etwa 0,7 m³ gasförmigen Stickstoff), und die plötzliche Verdampfung von flüssigem Stickstoff zu gasförmigem Stickstoff in beengten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel in der Luft führen. Da der kalte Dampf schwerer als Luft ist, breiten sich die Dämpfe am Boden entlang aus und verdrängen gleichzeitig von unten die Atemluft, dadurch erhöht sich das Risiko für Erstickung im Fall einer Bewusstlosigkeit oder eines Sturzes. Wenn der atmosphärische Sauerstoffgehalt unter 10 % sinkt, wird ein Mensch sofort bewusstlos und ist nicht in der Lage, sich selbst vor Erstickung zu retten. Der Beginn der Symptome einer Hypoxie kann heimtückisch sein. Das Auftreten klinischer Anzeichen einer Hypoxie hängt auch vom Sauerstoffgehalt der Luft ab. Zwei Atemzüge in einer sauerstoffarmen Atmosphäre können ausreichen, um das Bewusstsein zu verlieren und der Tod kann innerhalb von Minuten eintreten.

Empfehlungen zur Prävention und zum Schutz

Gute Vorgehensweisen, die sich aus Vorschriften und Empfehlungen zur Minimierung des Erstickungsrisikos ableiten:

- Niemals einen Behälter zum Transport oder zur Aufbewahrung von flüssigem Stickstoff verwenden, der nicht dicht verschlossen ist oder nicht mit einem Sicherheitsventil ausgestattet ist.
- Einen Sauerstoffsensor installieren und einen Alarm setzen, der bei einem Sauerstoffschwellwert zwischen 18 % und 19 % anspricht.
- Den Raum evakuieren, wenn der Sauerstoffgehalt unter 18 % oder 19 % fällt und den Zugang ohne eigenständigen Atemschutz verwehren, wenn der Sauerstoffgehalt zu niedrig ist (je nach Land zwischen 17 und 20.5 %).
- Kontrolle des Sauerstoffgehaltes im Raum durch mechanische Ventilation (mit kontinuierlicher Frischluftzufuhr von 6 Volumina pro Stunde) in Verbindung mit einer Sauerstoffgehaltsmessung in der lokalen Atmosphäre.
- Regelmäßige Kontrolle der kryogenen Gerätschaft und der Sauerstoffsensoren auf korrekte Funktion.
- Gebäude so planen, dass der Stickstoff sich nicht im Gebäude verteilt.
- Das Personal bezüglich der Gefahren, Risiken und der einzuleitenden Schutzmaßnahmen schulen und insbesondere über die Gefahrenzeichen an der Eingangstür und die ausgehängten Sicherheitsmaßnahmen informieren.

- Behälter mit flüssigem Stickstoff auf geeigneten Transportwagen transportieren und einen Aufzug mit „Priority“ Betriebsart ohne Passagiere benutzen

Um das Risiko von Verbrennungen zu minimieren, wurden folgende gute Vorgehensweisen identifiziert:

Tragen von persönlicher Schutzausrüstung: Isolierhandschuhe ohne Öffnungen, die für flüssigen Stickstoff durchlässig sind, Schutzbrillen oder Schutzschilde, Kleidung am ganzen Körper und geschlossene Schuhe.

Verwendung von Zangen, um Proben in flüssigem Stickstoff zu manipulieren.

Risiken und Sicherheitsrichtlinien deutlich aushängen und das Personal über die zu leistenden Erste Hilfe Maßnahmen bei Verbrennungen informieren.

4.5. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Trotz der Tatsache, das hunderttausende Frauen mit Stickstoff behandelt wurden, gibt es keine umfassenden Daten, die die Auswirkung dieser Art der Therapie auf Fruchtbarkeit und Ausgang der Schwangerschaft zusammenfassen. Allerdings zeigen die bisher gesammelten Daten, daß es keine Hinweise darauf gibt, dass Stickstoff eine negative Auswirkung auf die Fertilität oder den Ausgang der Schwangerschaft hat.

Es liegen keine hinreichenden Studien in bezug auf die Auswirkungen auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und/oder embryonale/fetale Entwicklung und/oder Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor.

Stickstoff kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Es gibt keine Informationen zur klinischen Anwendung von Stickstoff in der Stillzeit. Da es sich um ein ungiftiges Gas handelt und es unwahrscheinlich ist, dass es in die Milch übergeht und vom Säugling aufgenommen wird, wird die Anwendung während des Stillens als sicher betrachtet.

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

Stickstoff medizinisch Air Liquide hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Keine bei Inhalation.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Stickstoff beobachtet, manche im Zusammenhang mit versehentlichem Kontakt, mit den Begleiterkrankungen des Patienten oder der Art und der Anatomie der behandelten Bereiche (siehe Abschnitt 4.4).

Mögliche Nebenwirkungen der Kryotherapie sind Blutung, Rötung, Blasenbildung, Ödeme (innerhalb einer Stunde), Schmerzen, Kopfschmerz, Haarausfall (speziell bei Behandlung von behaarten Arealen), Hypo- oder Hyperpigmentation, überschießende Vernarbung, Sensibilitätsstörungen.

Spezifisch für Kryochirurgie

- Schmerz: die sofortige Reaktion ist ein brennender Schmerz. Nach dem brennenden Schmerz wird während der Auftauphasen häufig eine weitere Empfindung, genannt „pochendes Gefühl“, wahrgenommen. Kopfschmerzen, oftmals migräneartig, sind nach dem Einfrieren von Läsionen über knöchernen Bereichen wie der Stirn, den Schläfen und der Kopfhaut nicht ungewöhnlich.
- Schwellung, Exsudation, Granulation, abgesenkte Narbe, Milien.
- Erosion, Geschwüre, Juckreiz.
- Erythem: sobald die Haut gefroren ist, sieht sie weiß aus. Mit dem Auftauen erscheint die Röte.
- Stickstoffemphysem: diese Komplikation ist extrem selten. Sie tritt auf, wenn flüssiger Stickstoff in das subkutane Gewebe eindringt und während des Kochens in die Gasphase expandiert (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sensorische Beeinträchtigungen durch Nervenschädigung.
- Vasovagale Synkope (im Zusammenhang mit Schmerz).
- Nekrosen von Knorpel und Bändern, Zerstörung der Nagelmatrix.
- Lokale Infektion.

Andere Komplikationen

- Erstickung (nach längerer Anwendung um die Nase und den Mund bei Patienten, nach versehentlicher Exposition bei Patienten und Anwendern).

Kinder und Jugendliche

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

Systemorganklassen	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (≥1/100 to <1/10)	Gelegentlich (≥1/1,000 to <1/100)	Selten (≥1/10,000 to <1/1,000)	Sehr selten rare (<1/10,000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					Subkutanes Emphysem*	Erythem*, Erosion*, Ulzeration*, Blasen*, Pruritus*, Hyperpigmentation*, Hypopigmentation*, Haut- und Gewebnekrosen*, Alopezie*, Zerstörung der Nagelmatrix *, übermäßige Narbenbildung *, übermäßige Bildung einer Granulation * (pyogene Granulome, pseudoepitheliomatöse Hyperplasie), Milien*, abgesenkte Narbe*, Kälteurtikaria*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						Schmerz*, Ödem*, Schwellung*, Exsudation*

Systemorganklassen	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (≥1/100 to <1/10)	Gelegentlich (≥1/1,000 to <1/100)	Selten (≥1/10,000 to <1/1,000)	Sehr selten rare (<1/10,000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						lokale Infektion*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						Knorpelnekrose*, Nekrose des Extensorbandes*
Erkrankungen des Nervensystems						Kopfschmerzen*, Wahrnehmungsstörungen*, vasovagale Synkope*
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						Asphyxie [#]
Gefäßerkrankungen				Hämorrhagie*		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						Kälteverbrennung [#]

* Spezifisch für Kryochirurgie

häufig für alle Indikationen

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

Eine kleine Menge flüssiger Stickstoff kann rasch zu einem großen Volumen Stickstoff verdampfen (ein Liter flüssiger Stickstoff bildet etwa 0,7 m³ gasförmigen Stickstoff) und plötzliche Verdampfung von flüssigem Stickstoff zu gasförmigem Stickstoff in beengten Räumen kann zu Sauerstoffmangel in der Luft führen. Da der kalte Dampf schwerer als Luft ist, breitet sich der Dampf den Boden entlang aus und verdrängt dabei die Atemluft von unten weg, dadurch erhöht sich das Risiko für Erstickung im Falle der Bewusstlosigkeit oder Sturz. Wenn die Sauerstoffkonzentration der Atmosphäre unter 10 % fällt, wird ein Mensch sofort bewusstlos und ist nicht imstande, sich vor Erstickung zu retten. Zwei Atemzüge in einer Atmosphäre mit geringem Sauerstoffgehalt können genügen, um Bewusstlosigkeit zu verursachen und der Tod kann innerhalb von Minuten eintreten.

Behandlung: Unterbrechung der Stickstoffzufuhr und Verabreichung von Sauerstoff oder einer Sauerstoff/Luft Mischung.

Bei der normobaren Stickstoffanwendung kann es durch Unterschreitung des natürlichen Sauerstoffanteils der Luft (21 Vol.-%) zur Hypoxie/Hypoxämie bis zur Erstickung kommen.

Therapie: Unterbrechung der Stickstoffzufuhr und umluftunabhängige Beatmung mit Sauerstoff bzw. Sauerstoff-Luft-Gemisch.

Unter hyperbaren Bedingungen stehen zentralnervöse Toxizität (Tiefenrausch mit Halluzinationen, Stickstoff-Narkose, Bewusstseinsverlust) und Barotrauma luftgefüllter Organe und Körperhöhlen im Vordergrund (Pneumothorax, Pneumoperikard).

Therapie: Sauerstoffgabe bzw. Sauerstoffbeatmung und Druckausgleich durch Drainagen.

Die Dekompressionskrankheit (Taucherkrankheit, Caissonkrankheit) entsteht durch Überschreiten der Stickstofflöslichkeit in den Geweben und Gewebsflüssigkeiten als Folge zu rascher Umgebungsdruckreduktion (z.B. beim Auftauchen aus großer Tiefe). Die entstehenden Gasblasen führen zu Gewebsschädigungen im ZNS, bei längerer Überdruckeinwirkung auch im Knochen und im Muskel. Neurologische Defizite, Muskel- und Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Knochendestruktion sind typische Symptome.

Therapie: Rekompensation in Überdruckkammer bzw. 100 % O₂-Atmung.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine ausreichenden Studien zur Überdosierung an der pädiatrischen Patientengruppe verfügbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel, Medizinische Gase, Stickstoff
ATC-Code: V03AN04

Stickstoff ist bei Raumtemperatur ein farb- und geruchloses, nicht brennbares, die Verbrennung nicht unterhaltendes, inertes Gas mit einem Molekulargewicht von 28,01. Gasförmiger Stickstoff ist leichter als Luft (relative Dichte 0,967; absolute Dichte 1,17 kg/m³ bei 15°C und 1bar). Der Siedepunkt von verflüssigtem Stickstoff liegt bei -196°C. In flüssiger Form gleicht Stickstoff äußerlich dem Wasser. Stickstoff bildet ca. 78 % der Atmosphäre. Stickstoff ist ein außerordentlich stabiles Molekül (Strukturformel N₂) und dementsprechend reaktionsträge. Stickstoff hat keine direkten biologischen Effekte. Unter hohem Umgebungsdruck kann der im Körper gelöste Stickstoff jedoch narkotisierend wirken (Stickstoffnarkose).

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Stickstoff wird mit den Atemgasen über die Lunge und durch physikalische Lösung im Blut in den Körper aufgenommen. Gelöster molekularer Stickstoff befindet sich vor allem im Fettgewebe, da er in Fett ca. 5-fach besser löslich ist als in Wasser. Unter hyperbaren Bedingungen (Überdruckkammer, Tauchen in großer Tiefe) diffundiert Stickstoff aufgrund der Partialdruckerhöhung vermehrt ins Blut und auch rasch ins Gewebe.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine weiteren Daten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von *Stickstoff medizinisch* beträgt 2 Jahre.

Stickstoff medizinisch ist nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Angabe auf dem Behälter) nicht mehr zu verwenden. Die Verwendung von *Stickstoff medizinisch* aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfallsdatum 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 oder Tragegriff).

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit verdichtetem oder tiefkalt flüssigem *Stickstoff medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Die Behälter sind für Kinder un erreichbar aufzubewahren.

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

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Stickstoff medizinisch in verdichteter Form (Druck 100 bis 300 bar) wird in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 0,4 bis 60 l) oder in Flaschenbündel (Volumen 300 bis 1200 l) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältergröße (auf dem Behälter eingeschlagen) multipliziert mit dem Behälterdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann.

z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m³ entspanntes Gas

Stickstoff medizinisch in tiefgekühlt verflüssigter Form wird unter Druck oder drucklos in Kryobehälter (Volumen 0,4 bis 1000 l) oder ortsbewegliche Tanks (Volumen 450 bis 2000 l) abgefüllt. Die Entnahme erfolgt gasförmig oder in verflüssigter Form. Die in den Behältern maximal enthaltene Gasmenge ist auf dem Behälterschild vermerkt. Der tatsächliche Gaseinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behälters ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

Behälterkennzeichnung:

Farbkennzeichnung: Flaschenschulter SCHWARZ

Flaschenventil: Anschluss gemäß ÖNORM M 7390-2
Nr. 10: W 24,32 x 1/14 (Außengewinde, rechts)

Flaschenbündel, Kryo-Behälter, ortsbewegliche Tanks:
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.

Nur solche technische Ausrüstung verwenden, die für das spezielle Produkt und 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 ist 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 50°C) schützen.

Vor Anschluss eines Behälters muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in den Behälter nicht möglich ist.

Zur Entnahme von *Stickstoff 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 *Stickstoff medizinisch* in tiefgekühlter Form sind die dafür vorgesehenen Behälter nur im stehenden Zustand zu verwenden.

Nach Gebrauch und bei längerer Unterbrechung der Gasentnahme alle Absperrorgane schließen.

Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von Stickstoff 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AIR LIQUIDE AUSTRIA GmbH
Sendnergasse 30
A-2320 Schwechat
Telefon: 01 / 701 09 - 0
Telefax: 01 / 701 09 - 214

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-26088

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Oktober 2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptpflichtig, Abgabe gemäß § 59 Abs. 8 AMG.