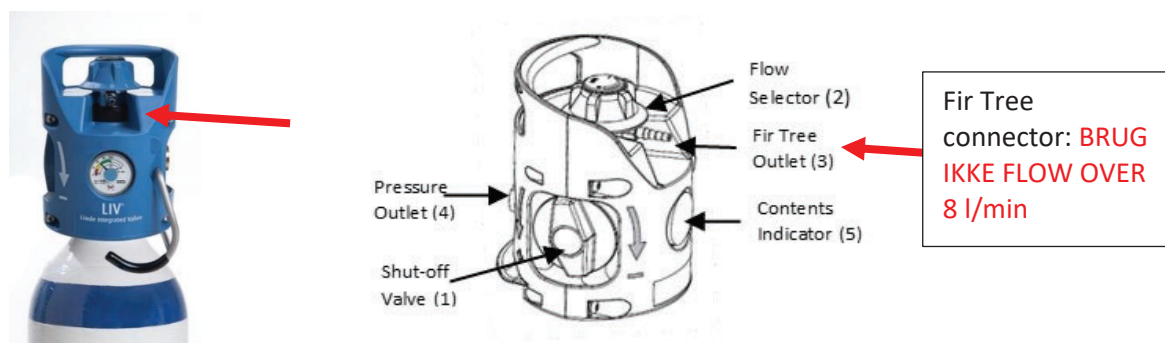


Risiko for gaslækage og afbrydelse af gasforsyningen til patienten på grund af ventil-isning, når flowhastigheden er højere end 8 l/min på Fir Tree connector

BERØRT PRODUKT: Livopan® cylindre, der er udstyret med Fir Tree-connector til direkte forbindelse med O₂/N₂O-åndedrætssystemer



Kære sundhedspersonale,

Linde Gas A/S sender efter aftale med Lægemiddelstyrelsen nedenstående vigtige brugeroplysninger. Del disse oplysninger med alle potentielle brugere af Livopan® på dit hospital eller din institution.

Resumé

- Livopan® er en blanding af 50 % lattergas og 50 % ilt. Livopan® er indiceret til behandling af kortvarige smertetilstande af mild til moderat intensitet, når der ønskes hurtig analgetikaindræden og offset-effekter.
- Gassen lattergas er et kølemiddel og kan forårsage frysning af ventil og rør med risiko for blokeret gasforsyning, hvis det bruges ved høj flowhastighed. **BRUG IKKE FLOWHASTIGHED på mere end 8 l/min, når Livopan® bruges med Fir Tree-connector.**
- Kun Livopan® cylindre, der er udstyret med Fir Tree-connector til direkte forbindelse til O₂/N₂O-åndedrætssystemer, er berørt af disse oplysninger (se billederne ovenfor).

Hvad kan der ske?

Isdannelse af ventilen og rørene kan resultere i følgende:

- Aftagende smertelindrende effekt
- Bevidstløshed og kvælning
- Svimmelhed hos personale som følge af gaslækage
- I sjældne tilfælde forårsage brand

Risiko for gaslækage og afbrydelse af gasforsyningen til patienten på grund af ventil-isning, når flowhastigheden er højere end 8 l/min på Fir Tree connector***Baggrund for sikkerhedsproblemet***

Livopan® gas er indiceret til behandling af kortvarig smertelindring af mild til moderat intensitet, når der ønskes hurtig smertestillende indtræden og offset-effekter. Det kan anvendes til patienter i alle aldre undtagen børn under en måned. Livopan® gas i kontinuerligt flow bruges for eksempel til smertelindring hos patienter ved bevidsthed i tandplejen.

Livopan® bør under alle omstændigheder kun anvendes i nærværelse af kompetent personale og med udstyr til rådighed til at håndtere virkningerne af den udtalte sedation/nedsat bevidsthedsniveau. Den potentielle risiko for mulig hæmning af beskyttende luftvejsreflekser bør anerkendes, og beredskab til at sikre luftvejene og hjælpe ventilationen bør være tilgængelig, når der anvendes konstant flow.

Linde Gas er blevet informeret om et sikkerhedsproblem ved brug af Fir Tree-connector med gasblandingen, da der er risiko for gaslækage og afbrydelse af gasforsyningen til patienten på grund af ventil- og rørising, når gasstrømmen er over 8 l/min. Derfor skal der ikke bruges en flowhastighed på mere end 8 l/min, når Livopan bruges med Fir Tree-connector.

Linde har identificeret fire områder, der giver anledning til bekymring:

1. Svækkelse eller afbrydelse af behandling til smertelindring
2. Afbrydelse af iltforsyningen til en patient under en lufttæt ansigtsmaske. Risiko for bevidstløshed og kvælning på grund af iltmangel fra Livopan®.
3. Lækage, der forårsager erhvervsmæssig eksponering af sundhedspersonale og andre for lattergas
4. Meget lav risiko for at forårsage eller intensivere brand på grund af høj iltkoncentration

Ad 1: Reduktion eller stop af strømmen af Livopan® gas fører til nedsat eller stop af den smertelindrende effekt med konsekvens af, at smerter dukker op igen under behandlingen.

Ad 2: Livopan® giver 50 % ilt til indånding under behandlingen. Ved at bruge en lufttæt maske til terapi er patienten afhængig af tilførslen af ilt fra Livopan®. Når gasstrømmen reduceres eller afbrydes utilsigtet ved isdannelse, kan ilttilførslen til patienten mindskes. Patienten kan blive ude af stand til at kommunikere eller hypoxisk uden at give udtryk for ubehag. Der er en teoretisk risiko for bevidstløshed og kvælning på grund af nedsat eller ingen iltforsyning fra Livopan®.

Ad 3: Lækage af Livopan® gas i den omgivende luft kan føre til erhvervsmæssig eksponering af sundhedspersonale / personale og patienter for Livopan® gas med den potentielle konsekvens af f.eks. svimmelhed. Lattergas fra Livopan-blandingen® vil dog blive yderligere fortyndet med rumluft, og der kan ikke opstå risiko for kvælning, da Livopan® er en blanding af 50 % lattergas med 50 % ilt. Det bør tages i betragtning, at gravide kvinder ikke bør udsættes for høje koncentrationer af lattergas i en længere periode. I betragtning af at fortyndingsfaktoren er høj, og under forudsætning af, at anbefalingerne for ventilation under håndtering overholdes, er det meget usandsynligt, at en eksponering kan nå et niveau, der ville give anledning til bekymring for graviditet.

Risiko for gaslækage og afbrydelse af gasforsyningen til patienten på grund af ventil-isning, når flowhastigheden er højere end 8 l/min på Fir Tree connector

Ad 4: På grund af den høje iltkoncentration kan lækage af Livopan-gas® i den omgivende luft i meget sjældne tilfælde forårsage brand, hvis der er gnister eller andre faktorer, der kan udløse brande. Det kan også i meget sjældne tilfælde forstærke brande, der skyldes andre årsager. På grund af den nævnte fortyndingseffekt, og da man på hospitaler og lægekontorer ikke må ryge eller bruge åben ild og bør overholde anbefalingerne om tilstrækkelig ventilation under håndteringen, anser Linde risikoen for denne situation for at være meget lav.

Indberetning af formodede bivirkningerOpfordring til rapportering

Sundhedspersonale mindes om at indberette eventuelle produktklager eller bivirkninger, der mistænkes for at være forbundet med brugen af Livopan® via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

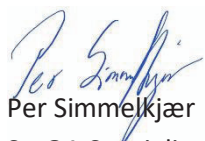
For yderligere information om ovenstående, kontakt venligst:

Per Simmelkjær
Sr. QA Specialist/LVO

Linde Gas A/S,
Lautruphøj 2-6
DK-2750 Ballerup
Mobile +45 25 35 98 35
per.simmelkjaer@linde.com

BEKRÆFT VENLIGST MODTAGELSEN AF DISSE OPLYSNINGER TIL Per Simmelkjær så snart du bliver opmærksom på denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Per Simmelkjær
Sr. QA Specialist/LVO
Linde Gas A/S

LAURA EDER Firmado digitalmente
por LAURA EDER
AZANZA / AZANZA / B62497276
B62497276 Fecha: 2025.04.29
12:12:23 +02'00'