

# Sicher und sanft

zu Mutter und Kind.







# Sehr geehrte Leserin, lieber Leser,

bei aller Routine und Erfahrung, mit der Sie – als Hebamme, als Ärztin oder Arzt – werdenden Müttern in Ihrer Klinik die nötige Sicherheit und Geborgenheit vermitteln, bleibt jede Geburt einzigartig. Vielen Schwangeren gemeinsam ist jedoch, dass sie sich die Geburt Ihres Babys als positives, natürliches Erlebnis wünschen. In der Praxis heißt das: Eine Entbindung, bei der sie das „Mutter werden“ so aktiv und selbstbestimmt wie möglich erleben - ohne dabei überfordert zu werden.

Eine maßgebliche Rolle spielt deshalb für viele Frauen der aufgeklärte Umgang mit den Möglichkeiten Schmerzen und Ängste zu lindern – insbesondere während des natürlichen Geburtsablaufs. Für Sie als Geburtshelferin bzw. -helfer ist dabei entscheidend, dass Ihre Handlungsoptionen im Fall von unvorhergesehenen Komplikationen oder notwendigen Eingriffen unter der Geburt in keiner Weise eingeschränkt werden. Zum Wohl des Kindes und der Mutter gleichermaßen.

Mit Donopa 50%/50% bieten wir Ihnen und Ihren Patientinnen eine gezielt und spontan einsetzbare Schmerztherapie, die das Selbstbestimmungsbedürfnis der werdenden Mutter bestmöglich respektiert. Und die zugleich weder klinisch relevante Auswirkungen auf Atmung oder Kreislauf hat, noch auf die Fähigkeit zu pressen oder andere lebenswichtige Funktionen. Die große Erfahrung bei der Anwendung im Kreißaal, macht Lachgas zu einem sehr guten und bewährten Analgetikum mit jahrzehntelanger erprobter und dokumentierter Sicherheit und Wirkung.

Lesen Sie auf den folgenden Seiten, welche Vorteile der Einsatz von Donopa 50%/50% in der Geburtshilfe für Ihre Patientin, das Baby und für Sie bietet.

Mit weiteren Informationen und Praxis-Schulungen stehen wir Ihnen gern persönlich zu Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Interesse.

Ihre Air Liquide Medical

## **DONOPA**

50% MEDIZINISCHES LACHGAS

50% MEDIZINISCHER SAUERSTOFF

# Schmerzlinderung für den Körper

Im Jahr 1799 beschrieb der aus England stammende Chemiker Humphry Davy erstmals die schmerzlindernde, beruhigende und entspannende Wirkung von Distickstoffmonoxid ( $\text{N}_2\text{O}$ ) auf den menschlichen Organismus. Seit den 1960er Jahren wird „**Lachgas**“ (volkstümliche Bezeichnung) zusammen mit **Sauerstoff** in vielen Ländern Europas aufgrund seiner analgetischen Eigenschaften zur Schmerzlinderung in der Geburtshilfe eingesetzt (1). Für den Einsatz im Kreißsaal bietet die äquimolare Mischung (**50%  $\text{N}_2\text{O}$ /50%  $\text{O}_2$** ) überzeugende Vorteile.

# 1

## Situativer Einsatz ganz nach Bedarf

---

Der Einsatz von Donopa 50%/50% zur Schmerzlinderung ist in jeder Phase der Geburt möglich, zum Beispiel:

- bei Frauen, die sich für eine natürliche Geburt entscheiden, aber trotzdem Schmerzlinderung wünschen.
- bei Frauen, bei denen eine Periduralanästhesie nicht gewünscht oder kontraindiziert ist (Adipositas, Thromboseprophylaxe).
- beim Durchführen und/oder Vernähen eines Dammschnitts sowie kleinerer Geburtsverletzungen.

Donopa 50%/50% wird über eine Gesichtsmaske verabreicht. Wenn die Maske fest anliegend auf Mund und Nase gehalten wird, öffnet sich bei jeder Einatmung ein bedarfsgesteuertes Ventil (Demandventil) und das Arzneimittel strömt bedarfsgerecht in die Atemwege der Patientin. Die Maske wird von der Patientin selbst gehalten. Die Patientin bestimmt durch das Einatmen über die Maske eigenständig wann sie die schmerzlindernde Wirkung von Donopa 50%/50% benötigt.

# 2

## Schneller Wirkeintritt, schnelles Abklingen

---

Donopa 50%/50% ermöglicht eine schnelle und effektive Schmerzlinderung bei kurzzeitigen Schmerzzuständen leichter bis mittlerer Intensität. Schon nach wenigen Atemzügen tritt die analgetische Wirkung ein. So wird die Wehentätigkeit auch im persönlichen Empfinden der werdenden Mutter beherrschbarer und Ängste gelindert. Sobald die Maske abgesetzt und Umgebungsluft eingeatmet wird, klingt die Wirkung innerhalb weniger Minuten vollständig ab.

# 3

## Unbedenklich für Mutter und Kind

---

Mit Entwicklung des äquimolaren Lachgas-Sauerstoff-Gemischs (50%/50%) konnten die bekannten Lachgasnebenwirkungen deutlich gesenkt werden. Für  $N_2O/O_2$ -Mischungen als effektives Schmerztherapeutikum konnte in klinischen Studien folgendes gezeigt werden:

- Die Physiologie und der Fortschritt der Geburtswehen wurden nicht beeinflusst [3, 4].
- Der Lachgasanteil kann die Plazenta passieren, negative Auswirkungen auf das Baby sind aber nicht bekannt. Es wurde kein Einfluss auf den Apgar-Score oder andere Indizes gefunden [4].
- Das Risiko einer instrumentellen Geburt oder eines Kaiserschnitts wurde nicht erhöht [5].
- Die  $N_2O/O_2$ -Mischungen zeichneten sich durch eine gute Verträglichkeit und geringe Nebenwirkungsrate aus [4, 6].



# 4

## Schmerzlindernd, angstlösend, entspannend

---

Donopa 50%/50% bewirkt eine Erhöhung der Empfindungsschwelle für schmerzhafte Reize. Da Distickstoffmonoxid mit einer minimalen alveolären Konzentration (MAC) von 104% [2] und einer Konzentration im Gasgemisch von 50% nicht anästhetisch wirkt, behält die werdende Mutter ihr volles Bewusstsein, ihre Bewegungsfähigkeit, Ansprechbarkeit und Schutzreflexe. Die beruhigenden und entspannenden Eigenschaften von N<sub>2</sub>O fördern zudem das emotionale Wohlbefinden und die Kooperationsbereitschaft der Patientin. Der 50% tige Anteil von medizinischem Sauerstoff kann zugleich die Sauerstoffsättigung im Blut verbessern.

# 5

## Kombinierbarkeit mit anderen Analgetika

---

Der Einsatz von Donopa 50%/50% erfordert im Kreißsaal keinen Anästhesisten. Aufgrund seiner einzigartigen Physiologie und Pharmakokinetik ist Donopa 50%/50% aber auch in Kombination mit anderen Analgetika einsetzbar. Zum Beispiel mit Lokalanästhesien, PDA oder systemischen Opioiden. In den meisten Fällen erfordert das eine intensivere Überwachung der werdenden Mutter und ihres un- bzw. neugeborenen Kindes.

[2] Becker DE, Rosenberg M. Nitrous oxide and the inhalation anesthetics. *Anesth Prog* 2008; 55:124-131

[3] Rooks JP. Safety and risks of nitrous oxide labor analgesia: a review. *J Midwifery Womens Health* 2011; 56(6):557-565

[4] Rosen MA. Nitrous oxide for relief of labor pain: A systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186: S. 110-S. 126

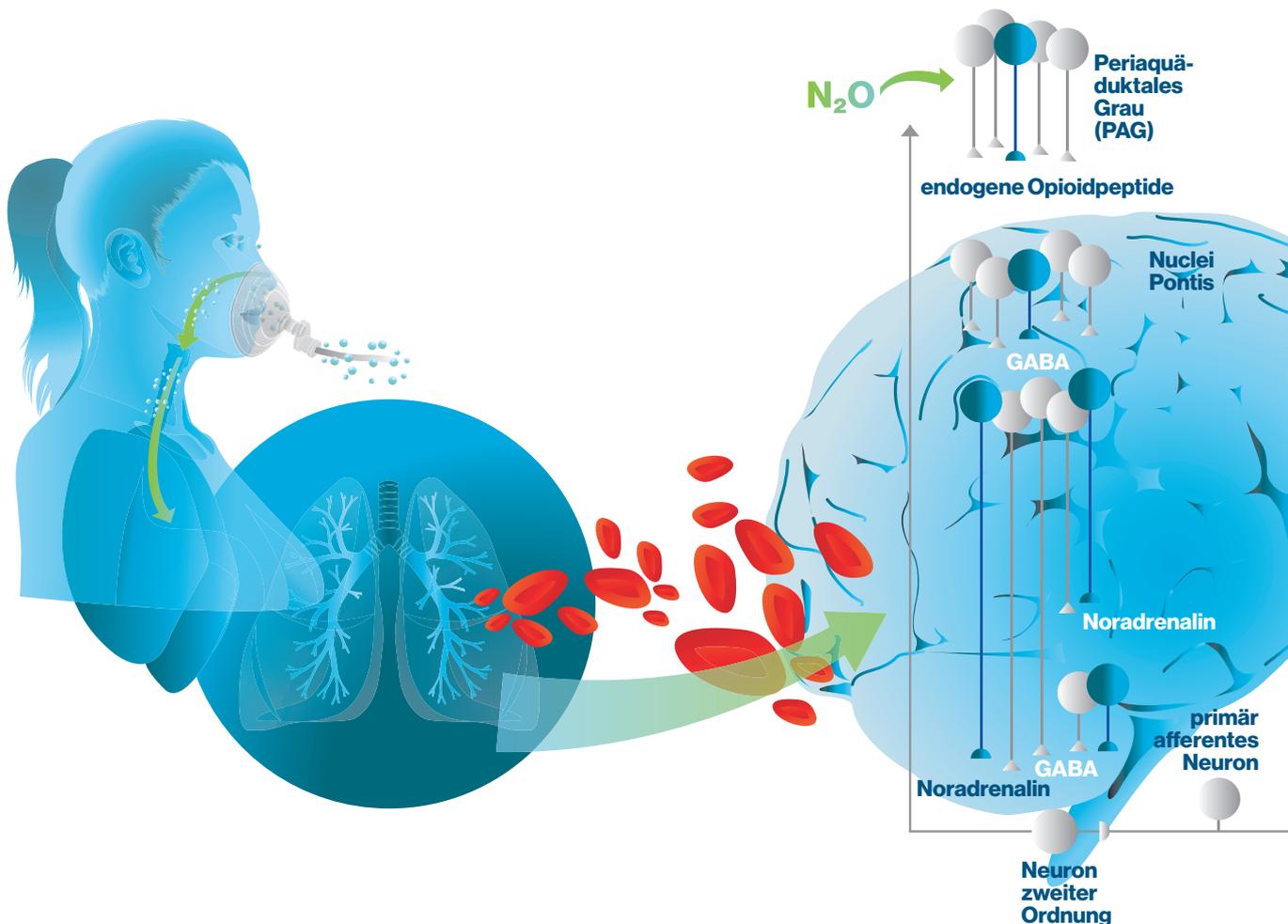
[5] Klomp T, van Poppel M, Jones L et al. Inhaled analgesia for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 9.

[6] Onody P, Gil P, Hennequin M. Safety of inhalation of a 50% nitrous oxide/oxygen premix: a prospective survey of 35 828 administrations. *Drug Saf* 2006; 29(7):633-40.

# PHYSIOLOGIE UND PHARMAKOKINETIK

## So wirkt Donopa 50%/50%

Der schnelle Eintritt und das gleichermaßen zügige Abklingen der Wirkung von **Donopa 50%/50%** basieren auf



\* Rosen MA. Nitrous oxide for relief of labor pain: A systematic review. Am J Obstet Gynecol 2002; 186: S. 110-S. 126

\*\*Emmanouil DE et al. Advances in understanding the actions of nitrous oxide. Anesth Prog 2007; 54 : 9-18

der Löslichkeit von Distickstoffmonoxid im Blut und anderen Geweben bzw. Kompartimenten und der damit verbundenen schnellen Aufnahme und Elimination über die Atemwege. Schon nach vier bis fünf Atemzügen setzt die analgetische Wirkung ein und erreicht innerhalb von zwei bis drei Minuten ihr Maximum.

**Inhalation für die Dauer  
schmerzhafter Ereignisse**

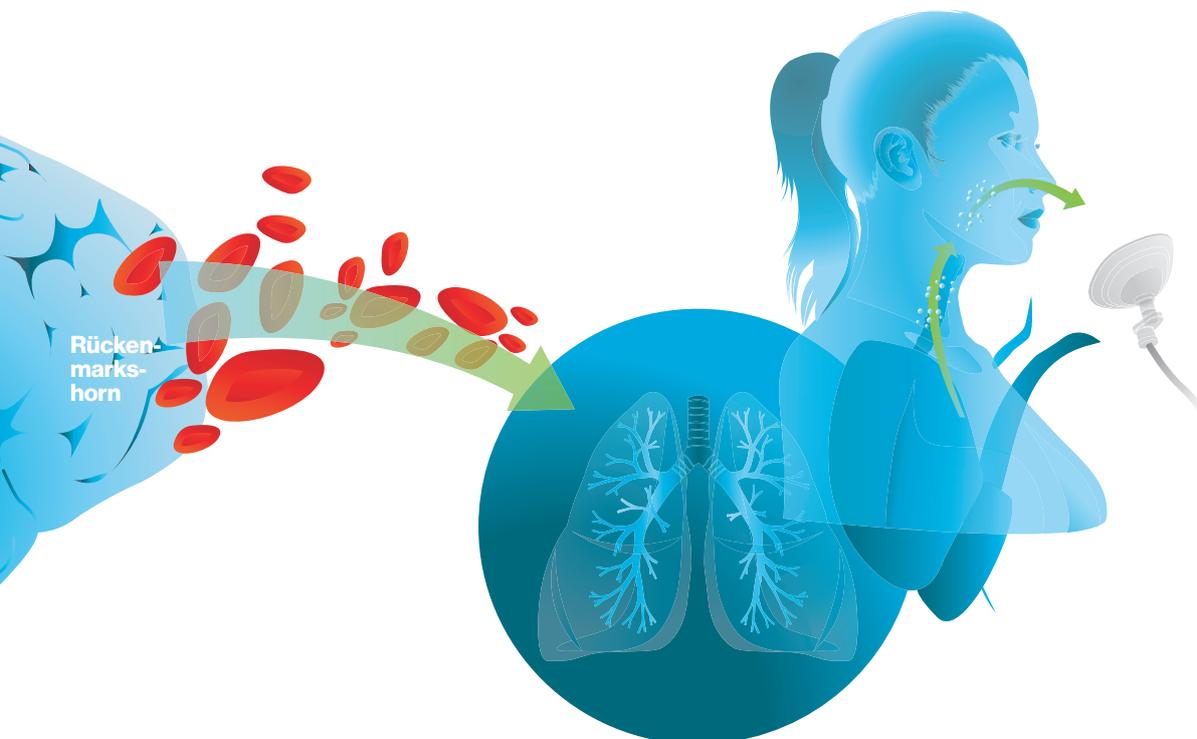
z. B. für die Dauer der Wehe



**Ende der  
Inhalation**

**Wirkung endet\***

schnelles Abfluten  
in weniger als 5 min



Rücken-  
marks-  
horn

← Nozirezeptor

Nach Emmanouil D.E. al.\*\*

## **DONOPA 50%/50%**

### **INHALATIVE NICHT INVASIVE ANALGESIE**

# So einfach ist die Anwendung im Kreißsaal

Donopa 50%/50% ist in der Geburtshilfe vielfältig einsetzbar. Angefangen bei der Linderung von Wehenschmerzen bis zur Versorgung kleinerer Geburtsverletzungen oder zur Überbrückung der Wartezeit vor einer Periduralanästhesie oder Sectio. Besonders während einer natürlichen Geburt, bei der keine PDA gewünscht oder möglich ist, kann Donopa 50%/50% der werdenden Mutter Wehe um Wehe begleitend Linderung geben. Die Inhalation sollte dann mit Beginn der Kontraktion begonnen und kann zwischen den Wehenpausen ausgesetzt werden. Dabei sollte die Gebärende normal, ruhig und tief über die Maske ein- und ausatmen.

**Wichtig: Während der Presswehen sollte Distickstoffmonoxid nicht zum Einsatz kommen.**

## **Rahmenbedingungen für den Einsatz**

---

Donopa 50%/50% ist ein hoch wirksames Analgetikum und verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Für seinen Einsatz gelten folgende Regeln:

- Donopa 50%/50% darf nur auf ärztliche Verschreibung durch medizinisches Personal oder Pflegepersonal und in geeigneten, gut belüftbaren Räumen eingesetzt werden.

- Führen Sie mit Ihrer Patientin wenn möglich vor der Entbindung ein Gespräch über die Einsatzmöglichkeiten und die Wirkweise von Donopa 50%/50%. Erklären Sie den selbstbestimmten Einsatz während der Geburt mit Hilfe der Inhalationsmaske/Demandventil.
- Überprüfen Sie, ob das Inhalationssystem und die Maske für die Morphologie Ihrer Patientin (z. B. Größe und Passform der Maske, Demandventil) geeignet sind.
- Sorgen Sie dafür, dass Ihre Patientin während der Wehen die Gesichtsmaske bequem erreichen und eigenhändig auf Mund und Nase drücken kann. So kann Ihre Patientin selbst die für Ihr Schmerzempfinden optimale Dosierung bestimmen. Eine Überdosierung ist durch die Eigenschaften der Gasmischung und die freihändige Nutzung nahezu ausgeschlossen.
- Halten Sie während der Anwendung verbalen Kontakt mit der Gebärenden.
- Bei Patientinnen ohne Risikofaktoren kann Donopa 50%/50% bis zu sechs Stunden verabreicht werden, ohne dass ein hämatologisches Monitoring notwendig ist.
- Nach der Anwendung sollte die Patientin für einige Minuten in einer ruhigen Umgebung überwacht werden, um Nachwirkungen zuverlässig auszuschließen.

## Gesundheit geht vor – auch für Sie und Ihr Team

---

Distickstoffmonoxid wird vom menschlichen Körper nicht metabolisiert und deshalb unverändert abgeatmet. Das bedeutet für Sie und Ihr Team im Kreißaal, dass sich der von Ihrer Patientin ausgeatmete Lachgas-Anteil von Donopa 50%/50% in der Umgebungsluft anreichern kann. Bitte achten Sie deshalb jederzeit auf eine ausreichende und großzügige Belüftung oder Ableitung der ausgeatmeten Luft.

Der in Deutschland zulässige Arbeitsplatzgrenzwert für  $N_2O$  liegt bei 100 ppm bei täglich achtstündiger Exposition an 5 Tagen pro Woche. Kurzzeitig darf ein Wert von bis zu 200 ppm erreicht werden [7]. Durch die Verwendung eines bedarfsgesteuerten Ventils in Kombination mit einem für die Inhalation von Donopa 50%/50% geeigneten System zur Abführung der Ausatemluft können Sie ein Überschreiten dieser Grenzwerte verhindern.

[7] Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 900 – Arbeitsplatzgrenzwerte. Ausgabe: Januar 2006; BArBl. Heft 1/2006 S. 41-55; berichtigt GMBI 2020 S. 276 [Nr. 12-13] vom 30.03.2020, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI 2020, S. 902 [Nr. 42] (vom 27.10.2020)

## **DONOPA 50%/50%** **FERTIGARZNEIMITTEL**

# Druckgasflasche mit intelligentem Köpfchen

Als Spezialist für medizinische Gase bieten wir Ihnen Donopa 50%/50% als in Deutschland zugelassenes Fertig-arzneimittel in gebrauchsfertiger Mischung von **50 Prozent Distickstoffmonoxid** ( $N_2O$ ) und **50 Prozent medizinischem Sauerstoff** ( $O_2$ ) in Druckgasflaschen mit 10 Litern Nennvolumen an. Alle Donopa 50%/50% Druckgasflaschen verfügen über ein Multifunktionsventil, in das ein Druckminderer und ein Manometer, das immer den aktuellen Füllstand anzeigt, integriert sind. Über eine Schnellkupplung können Sie daran das bedarfsgesteuerte Ventil (Demandventil) mit dem Maskensystem Ihrer Wahl direkt anschließen. Ein ergonomischer Griff sorgt für eine bequeme Handhabung.





## Sicher, mobil und sofort einsatzbereit

---

Die Applikation von Donopa 50%/50% Distickstoffmonoxid (medizinisches Lachgas,  $N_2O$ ) und Sauerstoff (medizinischer Sauerstoff,  $O_2$ ) erfolgt nach Anweisung eines Arztes. Das Kompaktsystem ist einsetzbar in der Arztpraxis, im Rettungswesen und im Krankenhaus.

Das Donopa 50%/50% Kompaktsystem bietet:

- die Möglichkeit, einen Anschlusschlauch für eine Beatmungsmaske aufzustecken und die abgegebene Gasmenge über einen Durchflussregler einzustellen.
- die Möglichkeit, eine Schlauchgarnitur mit Demandventil über eine Schnellkupplung anzuschließen. Der Gasfluss wird dadurch kontrolliert, dass sich das Demandventil durch die Einatmung öffnet.

Bei der Beschaffung des entsprechenden Zubehörs sind wir Ihnen gerne behilflich.

Die Armaturen sind in einem speziell gestalteten Systemkopf integriert, um sie gegen mechanische Beschädigungen zu schützen. Dieser Systemkopf bietet einen komfortablen Tragegriff.



<b>Bezeichnung</b>	Donopa 50%/50%		
<b>Zulassungsnummer</b>	84903.00.00		
<b>Haltbarkeit</b>	2 Jahre		
<b>Gehalt Identität Reinheit</b>	für die einzelnen Bestandteile Distickstoffmonoxid (N <sub>2</sub> O) und Sauerstoff (O <sub>2</sub> ) gilt: Spezifikation nach Ph. Eur.		
<b>Packungsgrößen</b>	<b>Größe (L)<sup>1</sup></b>	<b>Fülldruck (bar)</b>	<b>Entnehmbares Volumen (L)<sup>2</sup></b>
	5	185	1.500
	10	135	2.200
<p>1) Geometrisches Volumen des Druckgasbehälters  2) Entnehmbares Gasvolumen bei 1 bar absolut und 15°C unter Berücksichtigung eines im Druckgasbehälter verbleibenden Restdrucks von 3-5 bar</p>			
<b>Kennzeichnung</b>	Schulter: weiß mit blauem Ring Zylinder: weiß (DIN EN1089-3)		
<b>Ventilanschluss</b>	Ventilanschluss Integralventil "Viproxy"		



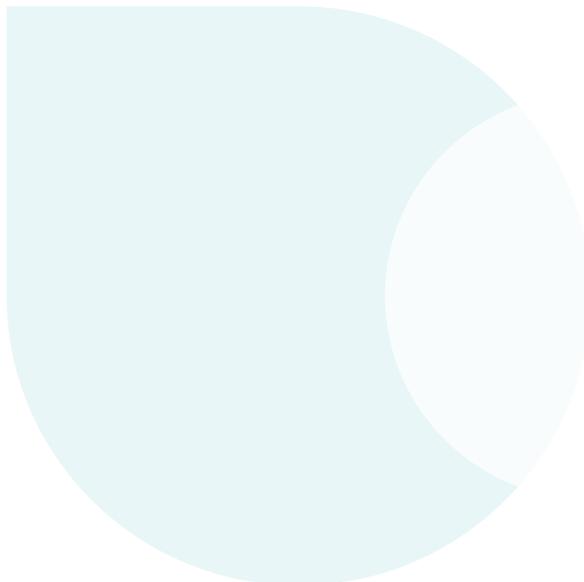
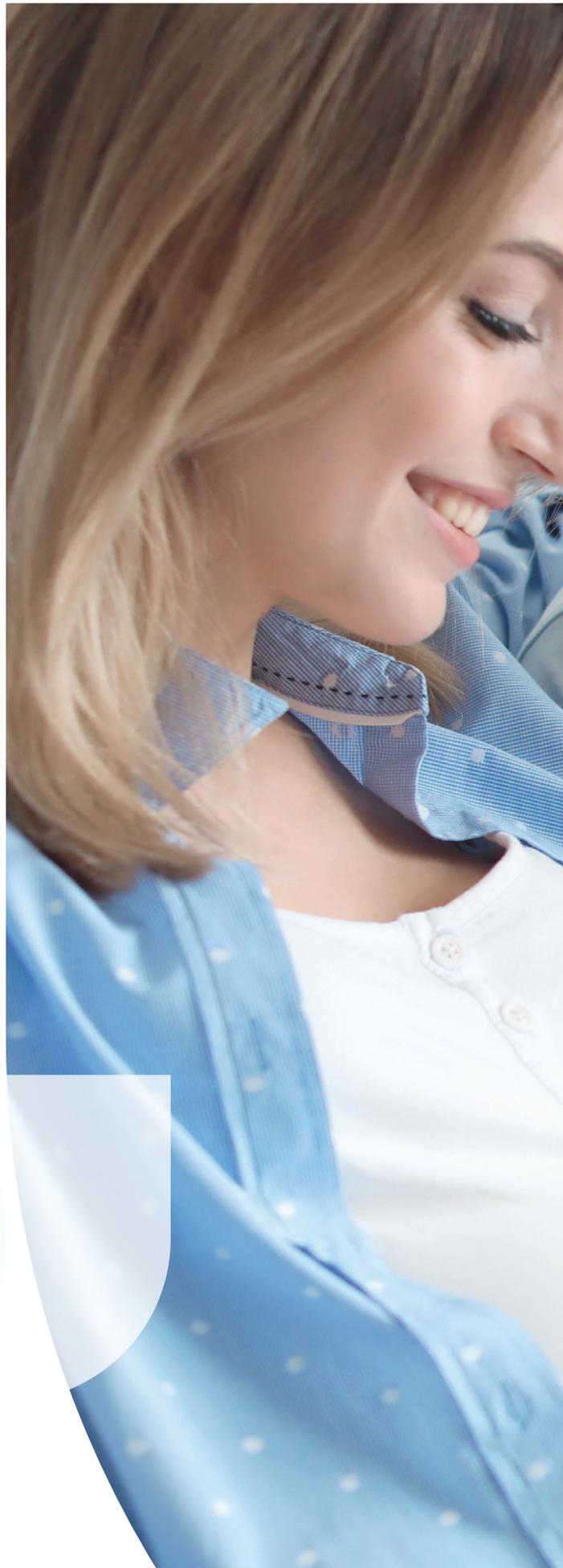
# Schulungen für Ärztinnen und Ärzte, Hebammen und Pflegekräfte

In medizinischen Einrichtungen ist der sichere Umgang mit Gasen besonders wichtig. Darum bietet Air Liquide Medical ein Training für den sicheren Umgang mit Donopa 50%/50% an. Für die Schulung kommt einer unserer kompetenten Trainer zu Ihnen ins Haus – das spart Arbeitszeit und Kosten. Das Training unterstützt Sie beim Erfüllen der gesetzlichen Vorgaben, zum Beispiel der Pflicht zur Mitarbeiterschulung gemäß Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG). Nach Abschluss der Schulung erhalten Sie bzw. Ihre geschulten Mitarbeiter die entsprechende Dokumentation über die Teilnahme an der Schulung.

# Wir sind für Sie da

Wünschen Sie ein erstes Gespräch oder möchten Sie einen Schulungstermin vereinbaren?

Rufen Sie uns gerne an oder nehmen Sie anderweitig Kontakt mit uns auf.





### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Donopa 50%/50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Druckbehältnis enthält: Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O) 50% (Mol/Mol), Sauerstoff (O<sub>2</sub>) 50% (Mol/Mol) bei einem Druck von 135 oder 185 bar (15°C)

### 3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Farbloses, geruchloses Gas.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Donopa ist angezeigt für Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 1 Monat für die

- Behandlung von kurzzeitigen Schmerzzuständen wenn schnelles An- und Abfluten der analgetischen Wirkung gewünscht wird.
- Sedation ängstlicher Patienten bei chirurgischen Zahnbehandlungen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Donopa kann bis zu 6 Stunden verabreicht werden, ohne dass ein hämatologisches Monitoring bei Patienten ohne Risikofaktoren notwendig wird (siehe Abschnitt 4.4).

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Erfolgsrate ist bei Kindern unter 3 Jahren niedriger, da die minimale effektive Alveolar-Konzentration höher ist als bei älteren Kindern.

##### Art der Anwendung

Es müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden, wenn man mit Distickstoffmonoxid arbeitet. Distickstoffmonoxid muss nach nationalen Richtlinien angewendet werden.

Donopa ist zur Inhalation bestimmt und wird bei spontan atmenden Patienten mithilfe einer Gesichtsmaske verabreicht. Die Zufuhr von Donopa wird durch die spontane Atmung des Patienten gesteuert. Wenn die Maske fest auf Mund und Nase gehalten und durch die Maske geatmet wird, öffnet sich ein bedarfsgesteuertes Ventil, und Donopa strömt aus dem Behältnis in die Atemwege des Patienten. Die Aufnahme erfolgt über die Lunge.

In der Zahnheilkunde wird die Anwendung einer Doppelmaske empfohlen, alternativ kann eine Nasenmaske oder eine Nasobuccal-Maske mit entsprechender Absaugung/Belüftung verwendet werden.

Die Verabreichung über einen Endotrachealtubus wird nicht empfohlen. Wenn Donopa bei Patienten dennoch über einen Endotrachealtubus verabreicht werden soll, sollte dies nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, das in der Gabe von Anästhetika geschult ist.

Donopa sollte nur von Fachpersonal angewendet werden, das mit seiner Anwendung vertraut ist. Donopa sollte auch nur unter Aufsicht und nach den Anweisungen von Fachpersonal angewendet werden, das mit der Ausrüstung und den Wirkungen vertraut ist. Donopa sollte nur angewendet werden, wenn die Möglichkeit einer zusätzlichen Sauerstoffgabe gegeben ist und eine Notfallausrüstung zur Reanimation unmittelbar zur Verfügung steht.

Idealerweise wird die Maske, durch die Donopa eingeatmet wird, von dem Patienten selbst gehalten. Der Patient sollte angewiesen werden, die Maske selbst auf das Gesicht zu drücken und normal weiter zu atmen. Dies ist eine zusätzliche Sicherheitsmaßnahme, um das Risiko von Überdosierungen zu vermeiden. Wenn der Patient aus irgendeinem Grund mehr Donopa als notwendig erhalten hat und das Bewusstsein verliert, lässt er die Maske fallen und die Zufuhr wird unterbrochen. Durch Einatmen von Umgebungsluft klingt die Wirkung von Donopa schnell ab und der Patient erlangt das Bewusstsein wieder.

Donopa sollte vorzugsweise bei Patienten angewendet werden, die Anweisungen zum Umgang mit Maske und Zubehör verstehen und befolgen können.

Bei Kindern oder Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu verstehen und zu befolgen, kann Donopa unter der Aufsicht von kompetentem medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das beim Halten der Maske behilflich ist und die Anwendung aktiv überwacht. In solchen Fällen kann Donopa durch einen konstanten Gasfluss verabreicht werden. Aufgrund des höheren Risikos einer stärkeren Sedierung und Bewusstlosigkeit des Patienten sollte diese Art der Anwendung jedoch nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen. Die kontinuierliche Gaszufuhr sollte nur in Gegenwart von geschultem Fachpersonal erfolgen, das über eine Ausrüstung verfügt, mit der sich die Folgen einer stärker ausgeprägten Sedierung/Minderung des Bewusstseins beherrschen lassen. Bei einer kontinuierlichen Gaszufuhr sollte man sich stets des potenziellen Risikos einer möglichen Hemmung der Atemschutzreflexe bewusst sein und Vorkehrungen treffen, um gegebenenfalls die Atemwege zu sichern und eine Beatmung durchzuführen.

Nach der Anwendung sollte der Patient für etwa 5 Minuten in einer ruhigen Umgebung überwacht werden, bis er sich erholt hat oder aber so lange, bis die Reaktionsfähigkeit/das Bewusstsein des Patienten vollständig wiederhergestellt ist.

##### Anwendung bei kurzzeitig schmerzhaften Behandlungen, während gynäkologischer und urologischer operativer Eingriffe und Behandlungen.

Die Verabreichung von Donopa sollte erst kurz vor dem Zeitpunkt begonnen werden, zu dem die gewünschte analgetische Wirkung benötigt wird. Die analgetische Wirkung setzt bereits nach 4-5 Atemzügen ein und erreicht ihr Maximum innerhalb von 2-3 Minuten. Donopa sollte während der gesamten Dauer einer schmerzhaften Behandlung zugeführt werden, oder aber so lange wie die analgetische Wirkung benötigt wird. Nach Beendigung der Zufuhr/Inhalation klingt die Wirkung schnell innerhalb weniger Minuten ab.

Je nach individueller Reaktion des Patienten auf die Schmerzbehandlung kann die Gabe zusätzlicher Analgetika nötig sein.

Anwendung in der Zahnheilkunde

Je nach Art der Beatmung des Patienten kann eine Nasen- oder Mund-Nasen-Maske verwendet werden. Bei behinderten Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske an Ort und Stelle zu halten, ist sie durch eine Zahnarztgehilfin ohne starken physischen Zwang festzuhalten. Nach mindestens 3-minütiger Inhalation kann die Behandlung vorgenommen werden, unterbrechungsfrei, wenn eine Nasenmaske verwendet wird bzw. in Perioden von 20 – 30 Sekunden Dauer, wenn eine Mund-Nasen-Maske verwendet wird, die während dieser Perioden über die Nase gehalten wird. Nach Behandlungsende wird die Maske entfernt, der Patient muss im Behandlungsstuhl noch fünf Minuten lang ruhen.

Anwendung in der Geburtshilfe

Die Inhalation sollte mit Beginn der Kontraktionen einsetzen. Gebärende müssen während der Wehen normal atmen und nicht hyperventilieren, aufgrund des Risikos einer Sauerstoffentsättigung zwischen den Wehen. Die Inhalation muss bei Nachlassen der Kontraktionsschmerzen ausgesetzt werden. Distickstoffmonoxid sollte während der Presswehen nicht zur Anwendung kommen. Aufgrund des Risikos einer Sauerstoffentsättigung zwischen den Wehen ist die SaO<sub>2</sub> bei dieser Indikation kontinuierlich zu überwachen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Bei der Inhalation von Donopa können sich Gasblasen (Gasemboli) und gasgefüllte Hohlräume aufgrund der erhöhten Diffusionsneigung von Distickstoffmonoxid vergrößern. Daher ist Donopa bei folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Patienten mit Anzeichen oder Symptomen von Pneumothorax, Pneumoperikard, schwerem Emphysem, Gasembolie oder Kopfverletzungen.
- Nach Tiefseetauchgängen, die mit dem Risiko der Dekompressionskrankheit verbunden sind (Stickstoffblasen).
- Nach kardiopulmonalen Bypass-Operationen mit Herz-Lungen-Maschine oder einem koronaren Bypass ohne Herz-Lungen-Maschine.
- Bei Patienten, die kürzlich intraokulare Gasinjektionen (z. B. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) erhalten haben; Donopa darf erst angewendet werden, wenn das betreffende Gas vollständig resorbiert worden ist, da anderenfalls Volumen und Druck des Gases zunehmen, was in der Folge zu Erblindung führen kann.
- Bei Patienten mit schwerer Dilatation des Gastrointestinaltrakts.

Donopa ist ebenfalls kontraindiziert:

- bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder kardialer Dysfunktion (z. B. nach Herzoperationen), um das Risiko einer weiteren Verschlechterung der Herzfunktion zu vermeiden.
- Bei Patienten mit Anzeichen von Verwirrtheit oder mit anderen Hinweisen auf erhöhten intrakraniellen Druck.
- Bei Patienten mit vermindertem Bewusstsein oder eingeschränkter Fähigkeit zur Kooperation und Befolgung von Anweisungen, da eine weitere Sedierung durch Distickstoffmonoxid die natürlichen Schutzreflexe beeinträchtigen kann.
- Bei Patienten mit diagnostiziertem aber unbehandeltem Vitamin B<sub>12</sub>- oder Folsäuremangel, einschließlich in der früheren Schwangerschaft, oder diagnostizierter genetischer Störung des Enzymsystems, das an dem Metabolismus dieser Vitamine beteiligt ist.
- Bei Patienten mit Gesichtsverletzungen, wenn die Anwendung einer Gesichtsmaske nur unter Schwierigkeiten möglich oder mit Risiken verbunden ist.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Donopa sollte nur von fachkundigem Personal mit Zugang zu entsprechender Notfallausrüstung für eine Reanimation verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.2).

Die wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte von Substanzmissbrauch bzw. bei Angehörigen der Gesundheitsberufe mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.

Bei konstanter Zufuhr des Gasgemisches sollte das Risiko in Betracht gezogen werden, dass es zu einer ausgeprägten Sedierung, zu Bewusstlosigkeit und zur Beeinträchtigung der Schutzreflexe wie z. B. Erbrechen und Aspiration kommen kann.

**Warnhinweise**

Es gibt Berichte über Fertilitätsstörungen bei medizinischem Personal und Pflegepersonal nach wiederholter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid in ungenügend gelüfteten Räumen. Bei diesen Fällen kann derzeit die Möglichkeit eines kausalen Zusammenhangs mit der Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid weder bestätigt noch ausgeschlossen werden.

Es ist wichtig, dass die Konzentration von Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft so niedrig wie möglich und deutlich unterhalb des jeweils gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwerts gehalten wird.

Räume, in denen Donopa angewendet wird, sind angemessen zu lüften und/oder mit Absauganlagen auszustatten, damit die Distickstoffmonoxid-Konzentration in der Umgebungsluft, sowohl hinsichtlich des mittleren Grenzwerts während eines Arbeitstages als auch des mittleren Grenzwerts während einer kürzeren Exposition unterhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) bleibt. Die nationalen Grenzwerte müssen immer eingehalten werden.

Das Gasgemisch ist nur in Bereichen/Räumen zu lagern und anzuwenden, deren Temperatur 0 °C übersteigt. Bei niedrigeren Temperaturen kann eine Trennung des Gasgemisches eintreten, wodurch es zur Verabreichung eines hypoxischen Gasgemisches kommen könnte.

Kinder

Donopa kann bei Kindern angewendet werden, die in der Lage sind, den Anweisungen zur Handhabung der Ausrüstung zu folgen. Bei der Behandlung kleinerer Kinder oder bei Patienten, die nicht in der Lage sind, den Anweisungen zu folgen, wird üblicherweise ein konstanter Gasfluss benötigt. Eine derartige Anwendung sollte nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das im Umgang mit dem Gas geschult ist und über eine Ausrüstung zur Sicherung der Atemwege und Beatmung verfügt (siehe Abschnitt 4.2).

Die Anwendung von Donopa bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Distickstoffmonoxid kann in seltenen Fällen zu einer Atemdepression bei Neugeborenen führen. Wird Donopa während der Geburt eingesetzt, sollte das Neugeborene auf eine potentielle Atemdepression untersucht werden.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Hyperventilation ist zu vermeiden, da sie unnormale Bewegungen hervorrufen kann.

Distickstoffmonoxid verursacht eine Inaktivierung von Vitamin B<sub>12</sub>, einem Kofaktor der Methioninsynthese. Folglich ist der Folat-Metabolismus gestört und die DNA-Synthese wird durch eine längere Verabreichung von Distickstoffmonoxid beeinträchtigt. Die längere oder häufige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann zu megaloblastären Knochenmarkveränderungen, Myeloneuropathie und subakuter kombinierter Rückenmarksdegeneration führen. Distickstoffmonoxid sollte nur unter engmaschiger klinischer Beobachtung und hämatologischer Überwachung angewendet werden. In solchen Fällen sollte der fachkundige Rat eines Hämatologen eingeholt werden.

Im Rahmen der hämatologischen Beurteilung sollte eine Prüfung auf megaloblastäre Veränderungen der roten Blutkörperchen und Hypersegmentierung der neutrophilen Granulozyten stattfinden. Neurotoxizität kann ohne gleichzeitige Anämie oder Makrozytose und bei Vitamin-B<sub>12</sub>-Konzentrationen im Normalbereich auftreten. Bei Patienten mit nicht diagnostiziertem subklinischem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel ist nach einmaligen Expositionen gegenüber Distickstoffmonoxid während der Anästhesie Neurotoxizität aufgetreten.

Aufgrund des Gehalts an Distickstoffmonoxid kann Donopa den Druck im Mittelohr und anderen luftgefüllten Hohlräumen erhöhen (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten, die andere zentral wirksame Arzneimittel einnehmen, z. B. Morphinderivate und/oder Benzodiazepine, kann die gleichzeitige Verabreichung von Donopa zu verstärkter Sedierung führen und folglich Auswirkungen auf Atmung, Kreislauf und Schutzreflexe haben. Wenn Donopa bei diesen Patienten angewendet werden soll, darf dies nur unter Aufsicht von angemessen geschultem Personal erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

Nach Beendigung der Donopa-Zufuhr sollte der Patient sich unter Aufsicht erholen, bis die aus der Donopa-Verabreichung resultierenden potenziellen Risiken abgeklungen sind und er wieder ausreichend hergestellt ist. Die Wiederherstellung des Patienten wird durch medizinisches Fachpersonal beurteilt.

Nach der Beendigung der Anwendung von Donopa diffundiert Distickstoffmonoxid schnell aus dem Blut in die Alveolen. Dadurch kann eine verdünnungsbedingte Abnahme der alveolären Sauerstoffkonzentration (Diffusionshypoxie) auftreten. Dem kann durch Sauerstoffgabe vorgebeugt werden.

Distickstoffmonoxid hat eine synergistische Wirkung auf den Folatstoffwechsel, wenn es zusammen mit Methotrexat (MTX) verabreicht wird, was die Verträglichkeit von MTX beeinträchtigen kann. Für Patienten, denen MTX verabreicht wird, können alternative Behandlungsmöglichkeiten für Distickstoffmonoxid in Betracht gezogen werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen****Kombination mit anderen Arzneimitteln**

Der Distickstoffmonoxid-Anteil von Donopa interagiert in additiver Weise mit Inhalationsanästhetika und/oder anderen Wirkstoffen, die auf das zentrale Nervensystem (z. B. Opiate, Benzodiazepine und andere Psychomimetika) wirken. Wenn gleichzeitig zentral wirksame Stoffe angewendet werden, sollte das Risiko einer ausgeprägten Sedierung und Unterdrückung der Schutzreflexe berücksichtigt werden.

Donopa verstärkt die inhibierende Wirkung von Methotrexat auf die Methioninsynthese und den Folsäurestoffwechsel.

Die pulmonale Toxizität von Wirkstoffen wie Bleomycin, Amiodaron und Furodantin oder ähnlichen Antibiotika kann durch die Inhalation von erhöhten Sauerstoffkonzentrationen verstärkt werden.

**Andere Wechselwirkungen**

Der Distickstoffmonoxid-Anteil von Donopa inaktiviert Vitamin B<sub>12</sub> (einen Kofaktor bei der Methioninsynthese), was den Folsäuremetabolismus stört. Daher wird die DNA-Synthese nach längerer Distickstoffmonoxid-Verabreichung beeinträchtigt. Diese Störungen können zu megaloblastischen Knochenmarkveränderungen und möglicherweise zu Polyneuropathie und/oder subakuter begleitender Degeneration des Rückenmarks führen (siehe Abschnitt 4.8). Daher sollte die Verabreichung von Donopa zeitlich begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Eine hohe Sauerstofffraktion kann die pulmonale Toxizität verstärken, die durch Exposition gegenüber lungenschädigenden Mitteln wie Paraquat verursacht wird.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Eine große Datenmenge über Schwangere, die während des 1. Drittels der Schwangerschaft exponiert waren (über 1000 Expositionsfälle) bietet keinen Hinweis auf eine zu Fehlbildungen-führende Toxizität.

Darüber hinaus wurde weder fetale noch neonatale Toxizität mit der Anwendung von Distickstoffmonoxid während der Schwangerschaft spezifisch in Verbindung gebracht. Bei klinischem Bedarf kann Donopa daher während der Schwangerschaft angewendet werden.

Wird Donopa nahe des Entbindungszeitpunkts angewendet, sollten Neugeborene hinsichtlich des Auftretens möglicher Nebenwirkungen untersucht werden.

**Stillzeit**

Daten zur Ausscheidung von Distickstoffmonoxid in die Muttermilch liegen nicht vor. Bei einer kurzzeitigen Anwendung von Distickstoffmonoxid ist, unter Berücksichtigung seiner sehr kurzen Halbwertszeit, eine Unterbrechung des Stillens jedoch nicht erforderlich.

**Fertilität**

Studien an Tieren mit niedriger Distickstoffmonoxid-Konzentration ( $\leq 1\%$ ) deuten auf eine leichte Veränderung der männlichen oder weiblichen Fertilität hin (siehe Abschnitt 5.3).

Das potentielle Risiko, das mit einer ständigen Exposition am Arbeitsplatz verbunden ist, kann nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Der Distickstoffmonoxid-Anteil in Donopa hat Auswirkungen auf die kognitiven und die psychomotorischen Funktionen.

Es wird nach kurzer Inhalation schnell aus dem Körper eliminiert und psychomotorische Nebenwirkungen sind selten bis zu 20 Minuten nach Beendigung der Verabreichung zu beobachten, wohingegen der Einfluss auf die kognitiven Fähigkeiten mehrere Stunden andauern kann.

Wenn Donopa als alleiniges Analgetikum/ Sedativum eingesetzt wird, sollte das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von komplexen Maschinen nach dem Ende der Verabreichung von Donopa für mindestens 30 Minuten vermieden werden, bis der Patient seinen ursprünglichen mentalen Zustand wieder erreicht hat, was vom behandelnden medizinischen Fachpersonal beurteilt wird.

**4.8 Nebenwirkungen**

Megaloblastäre Anämie und Leukopenie wurden nach längerer oder wiederholter Distickstoffmonoxid-Exposition beobachtet. Neurologische Effekte wie Polyneuropathie und Myelopathie wurden nach außergewöhnlich hoher und häufiger Exposition berichtet. Aber bei Patienten mit nicht diagnostiziertem, subklinischem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel wurde eine neurologische Toxizität bereits nach einmaliger Anwendung von Distickstoffmonoxid für die Narkose beobachtet. Wenn Vitamin-B<sub>12</sub>- oder Folsäuremangel vermutet wird oder wenn Anzeichen oder Symptome aufgetreten sind, die auf Wirkungen von Distickstoffmonoxid auf die Methioninsynthese zurückzuführen sind, sollte eine Substitutionsbehandlung in Betracht gezogen werden.

Die Tabelle führt die Nebenwirkungen auf, die mit Donopa in Zusammenhang gebracht werden. Die Häufigkeit ihres Auftretens ist definiert als: Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100), Selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000), Sehr selten (< 1/10000, einschließlich Berichte von isoliert auftretenden Fällen); Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bewertet werden).

<b>Erkrankungen des Bluts und des Lymphsystems</b>	
Nicht bekannt	Megaloblastenanämie, Leukopenie.
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	
Nicht bekannt	Psychose, Unruhe, Angstzustände, Abhängigkeit.
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Häufig	Schwindelgefühl, Benommenheit, Euphorie.
Selten	Starke Müdigkeit.
Nicht bekannt	Polyneuropathie, Paraparese und Myelopathie, Atemdepression, Kopfschmerz, unnormale Bewegungen sind mitunter beobachtet worden insbesondere bei Hyperventilation, Myeloneuropathie, Neuropathie, subakute kombinierte Rückenmarksdegeneration. Generalisierte Krampfanfälle.
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>	
Selten	Druckgefühl im Mittelohr.
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	Übelkeit und Erbrechen.
Selten	Blähungen, Zunahme des Gasvolumens im Darm.

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.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: <http://www.bfarm.de>

**4.9 Überdosierung**

Da die Mitarbeit des Patienten für die Verabreichung der Gasmischung erforderlich ist, ist die Gefahr einer Überdosierung sehr gering.

Wenn der Patient während der Anwendung von Donopa Anzeichen einer verminderten Wachheit aufweist, nicht antwortet, oder nicht angemessen auf Anweisungen reagiert oder in anderer Weise Zeichen einer ausgeprägten Sedierung zeigt, sollte die Verabreichung sofort beendet werden. Der Patient sollte Donopa erst wieder erhalten, wenn er das Bewusstsein vollständig wieder erlangt hat.

Wenn der Patient unter der Verabreichung von Donopa zyanotisch wird, muss die Behandlung sofort unterbrochen werden, reiner Sauerstoff sollte gegeben und der Patient gegebenenfalls beatmet werden.

Eine Überdosierung von Distickstoffmonoxid und/oder von einem hypoxischen Gasgemisch kann auftreten, wenn das Arzneimittel einer Kälteeinwirkung unter -5 °C ausgesetzt ist. Dies kann zur Trennung des Gasgemisches führen und die Abgabe einer außergewöhnlich hohen Konzentration an Distickstoffmonoxid mit dem Risiko der Verabreichung einer hypoxischen Gasmischung zur Folge haben.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Allgemeinanästhetika, ATC-Code: N01AX63

In Konzentrationen von 50 % hat Distickstoffmonoxid eine analgetische Wirkung und erhöht die Schmerzschwelle für verschiedene Schmerzstimuli wie Wundverbände und Verbände von Brandwunden, Wunddebridement und Nähen. Die Intensität der analgetischen Wirkung hängt hauptsächlich vom psychischen Zustand des Patienten ab. Bei der vorliegenden Konzentration (50 %) hat Distickstoffmonoxid begrenzte anästhetische Wirkungen. Distickstoffmonoxid hat bei diesen Konzentrationen eine sedierende und beruhigende Wirkung, der Patient bleibt jedoch bei Bewusstsein, er ist leicht ansprechbar, empfindet aber eine gewisse Distanziertheit gegenüber der Umgebung.

Die Konzentration von 50 % Sauerstoff (mehr als doppelt so hoch wie in der Umgebungsluft) gewährleistet eine gute Sauerstoffversorgung und eine optimale Sauerstoffsättigung des Hämoglobins.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption/Verteilung/Elimination

Sowohl die Aufnahme als auch die Elimination von Distickstoffmonoxid erfolgt ausschließlich über die Lunge. Aufgrund der niedrigen Löslichkeit von Distickstoffmonoxid im Blut und anderen Geweben wird die Sättigung des Blutes und des Zielorgans (ZNS) schnell erreicht. Diese physikalisch-chemischen Eigenschaften erklären den schnellen Eintritt der Analgesie und das schnelle Abklingen der Wirkung von Distickstoffmonoxid nach Beendigung der Zufuhr. Das Gas wird ausschließlich über die Atmung eliminiert, Distickstoffmonoxid wird im menschlichen Körper nicht metabolisiert.

Die schnelle Diffusion von Distickstoffmonoxid aus gasgefüllten Räumen und Blut erklärt einige der Gegenanzeigen und besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Anwendung von Distickstoffmonoxid/ Donopa zu berücksichtigen sind.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Distickstoffmonoxid

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurde gezeigt, dass eine langfristige, kontinuierliche Exposition mit 15 % bis 50 % Distickstoffmonoxid bei Flughunden, Schweinen und Affen Neuropathien induziert.

Bei Ratten erwies sich Distickstoffmonoxid nur nach wiederholter Exposition gegenüber hohen Konzentrationen ( $\geq 50\%$ ) während Tag 6 bis 12 der Trächtigkeit und nach langer täglicher Exposition (24 Stunden pro Tag) als teratogen. Die chronische Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid-Spurenkonzentrationen ( $\leq 1\%$ ) hatte jedoch einen negativen Einfluss auf die Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten (leichter, dosisabhängiger Trend zu einem geringen Anstieg der Zahl der Resorptionen und zur Abnahme der Zahl der Lebendgeburten). Bei Kaninchen und Mäusen wurden keine Wirkungen beobachtet.

#### Sauerstoff

Präklinische Daten zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen auf. In präklinischen Studien wurden Auswirkungen nur bei Expositionen beobachtet, die ausreichend weit über einer Sauerstoff-Konzentration von 50% lagen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

#### Auf das Arzneimittel bezogene Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Zwischen 0 °C und 50 °C lagern. Nicht einfrieren.

Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass Donopa zu kalt gelagert wurde, sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über +10 °C aufbewahrt werden.

#### Auf Druckbehältnisse und verdichtete Gase bezogene Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Von brennbaren Materialien fernhalten. Der Kontakt mit brennbaren Materialien kann Feuer verursachen. Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Donopa verboten. Darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Bei Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen. Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten. Das Druckbehältnis muss in einem abschließbaren Lagerraum für medizinische Gase aufbewahrt werden. Bei Lagerung und Transport muss das Ventil geschlossen sein. Sicherstellen, dass das Druckbehältnis nicht umfallen oder herunterfallen kann. Die Inhalation von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Schulter des Druckbehältnisses ist in weißer und blauer Farbe gekennzeichnet (Sauerstoff/Distickstoffmonoxid).

Der Korpus des Druckbehältnisses ist weiß (Gas zur medizinischen Anwendung).

**Druckbehältnis aus Stahl oder Aluminium, Fülldruck 135 bar:**

Druckbehältnis mit 2, 2,7, 5, 10, 15 oder 20 Litern mit verschließbarem Ventil mit oder ohne integriertem Druckminderer.

**Druckbehältnis aus Stahl oder Aluminium, Fülldruck 185 bar:**

Druckbehältnis mit 2 oder 5 Litern mit verschließbarem Ventil mit oder ohne integriertem Druckminderer.

Aus Druckbehältnissen, die bei einem Fülldruck von 135/185 bar gefüllt wurden, können bei Atmosphärendruck und 15 °C ungefähr folgende Mengen an Gas entnommen werden (siehe nachfolgende Tabelle):

Größe des Druckbehältnisses in Litern	2 (135 bar)	2,7 (135 bar)	5 (135 bar)	10 (135 bar)	15 (135 bar)	20 (135 bar)	2 (185 bar)	5 (185 bar)
m <sup>3</sup> Gas	0,44	0,59	1,1	2,2	3,3	4,4	0,6	1,5

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Räume, in denen Donopa häufig angewendet wird, müssen mit einer ausreichenden Abgasabsaugung oder Belüftung versehen sein (siehe Abschnitt 4.4).

**Gebrauchsanleitung und Handhabung**

*Allgemein*

Gase zur medizinischen Anwendung dürfen nur für medizinische Zwecke verwendet werden.

Verschiedene Gasarten sind voneinander zu trennen.

Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt voneinander zu lagern.

Niemals Öl oder Fett verwenden, auch wenn das Druckbehältnisventil schwergängig ist, oder der Druckminderer sich schlecht anschließen lässt.

Ventile und weitere Armaturen nur mit sauberen, fettfreien Händen bedienen (Handcreme etc.).

Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten. Bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen.

Es dürfen nur Standardarmaturen verwendet werden, die für das Gasgemisch aus 50 % N<sub>2</sub>O/50 % O<sub>2</sub> bestimmt sind.

Die Versiegelung der Druckbehältnisse ist vor Anbruch zu überprüfen.

**Vorbereitung zur Inbetriebnahme**

Vor Gebrauch ist die Versiegelung von dem Ventil zu entfernen und die Schutzkappe abzunehmen.

Es dürfen nur Druckminderer verwendet werden, die für das Gasgemisch aus 50 % N<sub>2</sub>O/50 % O<sub>2</sub> bestimmt sind.

Es ist zu überprüfen, dass die Schnellkupplung und der Druckminderer sauber und die Verbindungen in gutem Zustand sind.

**Niemals Werkzeuge benutzen, um einen Druckminderer/Durchflussregler anzuschließen, der manuell angeschlossen werden soll, da hierdurch das Kupplungsstück beschädigt werden kann.**

Das Druckbehältnisventil langsam öffnen – mindestens eine halbe Umdrehung.

Die Hinweise zum Druckminderer sind stets zu beachten. Das Druckbehältnis ist gemäß den Hinweisen, die dem Druckminderer beigelegt sind, auf Dichtigkeit zu prüfen. Abgesehen von dem Austausch der Dichtung oder des O-Rings, sind Undichtigkeiten des Ventils oder des Behältnisses nicht durch den Anwender zu beseitigen.

Falls Undichtigkeiten auftreten, ist das Ventil zu schließen und der Druckminderer zu entfernen. Wenn danach die Undichtigkeit weiter besteht, soll das Druckbehältnis im Freien entleert werden. Beschädigte Druckbehältnisse sind zu kennzeichnen, in einen Bereich für zu reklamierende Druckbehältnisse zu verbringen und an den Lieferanten zurückzugeben.

Sind die Druckbehältnisse mit einem Ventil mit integriertem Druckminderer ausgestattet, so ist ein separater Druckminderer nicht erforderlich. Das Ventil mit integriertem Druckminderer hat ein Verbindungsstück zum Anschluss von bedarfsgesteuerten Masken, aber auch einen separaten Auslass für konstanten Gasfluss, an dem der Fluss zwischen 0 und 15 l/min eingestellt werden kann.

**Gebrauch der Druckbehältnisse**

Größere Druckbehältnisse sind mithilfe eines geeigneten Flaschenwagens zu transportieren. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass Anschlüsse nicht unabsichtlich gelöst werden. Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen mit Donopa behandelt wird. Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen. Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Innendruck so weit abgefallen ist, dass die Ventilanzeige im gelben Bereich steht. Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es muss immer ein geringer Restdruck im Behältnis verbleiben, um eine Kontamination des Innenraums zu verhindern.

Nach Gebrauch ist das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossenen Leitungen zu entlasten.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

SOL S.p.A. • Via Borgazzi 27 • 20900 Monza/Italien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

84903.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

23.08.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

11.2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Air Liquide widmet sich seit mehr als 120 Jahren der Entwicklung von neuen Produkten und Dienstleistungen, um den Herausforderungen einer vollumfänglichen Versorgung mit medizinischen Gasen zu begegnen.

Unsere innovativen Lösungen und anspruchsvollen Sicherheitsstandards sorgen dafür, dass medizinische Fachkräfte - in rund 15.000 Krankenhäusern und Kliniken in über 35 Ländern der Welt - das erhalten, was sie brauchen, um die Gesundheit und das Leben von Patienten zu schützen.

Diese medizinischen Fachkräfte sind nicht nur unsere Kunden, sondern vielmehr auch wertvolle Partner an unserer Seite. Wir entwickeln unsere Produkte auf der Grundlage ihrer Beobachtungen und Bedürfnisse aus der Praxis und hören der Krankenschwester, die sich der Pflege ihrer Patienten widmet, genauso zu wie dem Sanitätsteam, das Leben rettet, oder dem Arzt, der den Patienten sichere Behandlungsoptionen anbietet.

Wir kombinieren ihre Erfahrungen und Bedenken mit unserer jahrzehntelangen Innovationskompetenz. Unsere medizinischen Gase erfüllen die Bedürfnisse von Gesundheitsdienstleistern und spielen eine wichtige Rolle im Kontinuum der Pflege - von der Ersten Hilfe bis zur Operation und auf der Intensivstation.

#### **Kontakt**

AIR LIQUIDE Medical GmbH  
Hans-Böckler-Straße 33  
40476 Düsseldorf  
Fon: 0211 66 99 - 101  
Fax: 0211 66 99 - 48 81  
medizin@airliquide.de  
www.airliquide-healthcare.de

