

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LENOXe 100% (v/v) gas medicinale liquefatto, per uso inalatorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Bombola in alluminio da 2 l con 1,3 kg di gas medicinale compresso corrispondente a un volume estraibile di 233 l (a 1,013 bar, a 15°C)
- Bombola in alluminio da 5 l con 3,1 kg di gas medicinale compresso corrispondente a un volume estraibile di 555 l (a 1,013 bar, a 15°C)
- Bombola in alluminio da 10 l con 5,5 kg di gas medicinale compresso corrispondente a un volume estraibile di 1000 l (a 1,013 bar, a 15°C)

1 litro di gas in condizioni standard (1,013 bar, 15°C) contiene 1litro di xeno 100% (v/v).

3. FORMA FARMACEUTICA

Gas medicinale liquefatto.
Gas incolore e inodore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'uso dello xeno è previsto per il mantenimento della narcosi in associazione agli oppioidi nell'ambito dell'anestesia bilanciata.

LENOXe 100% (v/v) è indicato negli adulti in classe ASA I-II.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

LENOXe 100% (v/v) deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un anestesista. Durante la somministrazione si deve disporre di un'attrezzatura adeguata per l'anestesia e la ventilazione, compresa la rianimazione. Durante la somministrazione è obbligatoria la determinazione quantitativa della concentrazione dell'ossigeno inalato.

Posologia

Premedicazione

La premedicazione deve essere definita in base alle esigenze individuali del paziente. Possono essere somministrati anticolinergici, come l'atropina.

Induzione

Lo xeno non è indicato per l'induzione dell'anestesia. È preferibile l'induzione dell'anestesia per via endovenosa.

Mantenimento

Adulti

In anestesia generale si raccomandano concentrazioni comprese tra il 51 e il 69% (v/v) di xeno nell'aria inalata, in base alle necessità individuali del paziente, al tipo d'intervento chirurgico e al

dosaggio dell'anestetico supplementare*. Qualora sia necessario un ulteriore rilassamento muscolare si possono somministrare miorilassanti (vedere paragrafo 4.5).

La MAC₅₀ (Concentrazione Alveolare Minima che sopprime una reazione di difesa allo stimolo doloroso nel 50% dei pazienti) è circa 60 ± 5% (v/v).

*Sono stati condotti studi che hanno utilizzato 1 MAC di xeno in associazione con 10 µg di sufentanil in bolo al bisogno. In associazione con il fentanyl sono stati utilizzati dosaggi compresi tra 0,05 mg e 1,0 mg. In associazione con alfentanil 50 µg/kg – 100 µg/kg, in associazione con remifentanil 0,2 µg/kg/min – 0,5 µg/kg/min.

A causa dell'esperienza clinica limitata e della mancanza di dati clinici disponibili attualmente non è raccomandata la somministrazione concomitante di anestetici volatili.

Anziani

I valori della MAC₅₀ dello xeno negli anziani sono diversi fra uomini e donne. È stata riportata una MAC₅₀ del 69,3% (v/v) per gli uomini e una MAC₅₀ del 51,5% (v/v) per le donne (in ossigeno al 30%).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LENOXe 100% (v/v) nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state ancora stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

Cessazione dell'anestesia

Alla conclusione dell'anestesia, si interrompe la somministrazione dello xeno. Nonostante la diluizione ipossica sia inferiore con lo xeno che con il protossido di azoto, la concentrazione dell'ossigeno inspirata deve essere aumentata al 100%.

Modo di somministrazione

Lo xeno deve essere somministrato solo con l'aggiunta di almeno il 30% di ossigeno.

Per inalazione o per via endotracheopolmonare.

Lo xeno deve essere somministrato solo attraverso un'attrezzatura convenzionale per anestesia specificamente calibrata per lo xeno. La durata dell'anestesia con lo xeno dipende dal tipo di intervento chirurgico.

La tecnica di somministrazione deve evitare il determinarsi di una somministrazione di xeno puro (o una miscela con una pressione parziale troppo elevata (tossica) del gas inerte) per mantenere una concentrazione sufficientemente ampia di ossigeno inspirato (vedere paragrafo 6.6).

A causa dell'accumulo di azoto durante l'uso dello xeno in un apparecchio per anestesia a circuito chiuso e per garantire un'ossigenazione adeguata, quando la concentrazione dello xeno scende al di sotto del 60%, si raccomanda di introdurre nel sistema chiuso miscela di ossigeno-xeno. Nei pazienti che necessitano di più del 30-35% di ossigeno per mantenere un'adeguata saturazione dell'emoglobina, l'accumulo dell'azoto e la concentrazione necessaria dell'ossigeno ridurranno la concentrazione dello xeno significativamente al di sotto di 1 MAC.

Non sono ancora disponibili dati relativi alla somministrazione dello xeno a lungo termine.

4.3 Controindicazioni

Non si deve somministrare lo xeno qualora sia nota un'anamnesi di ipersensibilità del paziente al principio attivo.

Non si deve somministrare lo xeno a chiunque sia predisposto all'ipertermia maligna.

Non si deve utilizzare lo xeno nei pazienti con pressione intracranica elevata.

Non si deve utilizzare lo xeno nelle pazienti con preeclampsia o eclampsia.

Non si deve utilizzare lo xeno nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Non si deve utilizzare lo xeno nei pazienti con patologie polmonari e/o delle vie aeree.

Non si deve utilizzare lo xeno nei pazienti a rischio di un elevato fabbisogno di ossigeno.

Non si deve utilizzare lo xeno nei pazienti con cardiopatia coronarica e/o grave compromissione della funzionalità cardiaca.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non è inteso l'uso dello xeno come unico anestetico. Poiché il valore della MAC è 55-71% (v/v), non è possibile effettuare un'anestesia con il solo xeno in tutti i pazienti, alla normale pressione dell'aria ambiente e con un'ossigenazione adeguata. Per questo motivo, normalmente lo xeno viene associato con gli oppioidi (anestesia bilanciata). In caso di incertezza sulla profondità dell'anestesia, soprattutto in presenza di un aumento della concentrazione dell'ossigeno inalato (> 35%), la procedura anestetica deve essere cambiata. Per quanto riguarda il dosaggio degli oppioidi da impiegare, vedere il paragrafo 4.2.

Lo xeno deve essere somministrato solo utilizzando un dispositivo per anestesia adatto allo xeno (vedere paragrafo 6.6).

L'esperienza su pazienti con alterazione della funzione epatica e/o renale è limitata. Di conseguenza lo xeno non deve essere utilizzato in questi pazienti fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati.

Si raccomanda di procedere con cautela nei pazienti a rischio di PONV poiché la nausea e il vomito postoperatori sono molto comuni con la procedura anestetica con lo xeno (fino al 45% dei casi).

A causa dell'aumento del flusso ematico cerebrale osservato con lo xeno e della scarsità di dati clinici disponibili, attualmente non è raccomandato l'utilizzo dello xeno negli interventi neurochirurgici.

Le caratteristiche fisiche dello xeno determinano un aumento della pressione nelle vie aeree.

L'incidenza dell'ipertermia maligna con gli anestetici volatili è di 1:20.000. Non ci sono dati sull'uso dello xeno nei pazienti predisposti all'ipertermia maligna.

Si raccomanda cautela nei pazienti ipertesi.

Lo xeno deve essere utilizzato solo in associazione con almeno il 30% di ossigeno per pericolo di asfissia.

La solubilità dello xeno nel sangue è bassa. Non si può escludere con certezza il rischio nel tempo di una pressione elevata nelle cavità aeree.

A causa dell'esperienza clinica limitata e dell'assenza di dati clinici disponibili, attualmente non è raccomandata la somministrazione concomitante di anestetici volatili.

Tenere presente che lo xeno pesa più dell'aria; nei punti bassi può indurre asfissia prendendo il posto dell'ossigeno.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nella maggior parte dei casi non c'è motivo di sospendere il trattamento con altri medicinali necessari prima di un'anestesia generale con lo xeno. È sufficiente informare di ciò l'anestesista.

La somministrazione concomitante dello xeno e dei seguenti medicinali necessita di un attento monitoraggio clinico del paziente:

Simpaticomimetici indiretti (anfetamine e loro derivati, psicostimolanti, anoressizzanti, efedrina e suoi derivati)

Rischio di ipertensione perioperatoria. Se l'intervento è programmato, è preferibile sospendere il trattamento qualche giorno prima dell'operazione.

Inibitori non selettivi delle monoaminossidasi

Attualmente non si conosce l'effetto degli inibitori delle monoaminossidasi sull'anestesia a base di xeno. Non si dispone ancora di dati relativi alla somministrazione concomitante degli inibitori delle monoaminossidasi con lo xeno.

Come con altri agenti anestetici inalatori, per motivi di sicurezza, il trattamento con gli inibitori delle monoaminossidasi deve essere interrotto 15 giorni prima dell'intervento.

Alfa e beta simpaticomimetici (es. adrenalina [sommministrata per iniezione sottocutanea o gengivale per ottenere un effetto emostatico locale] e noradrenalina), beta simpaticomimetici (orciprenalina)

Gli studi clinici con lo xeno non hanno mostrato alcuna evidenza di un aumento dell'incidenza delle aritmie ventricolari dopo somministrazione sottocutanea di 0,25 mg di adrenalina (50 ml di una diluizione 1:200.000).

Miorilassanti

Lo xeno non ha effetti miorilassanti. L'effetto dei miorilassanti non è influenzato dallo xeno.

Oppioidi e altri medicinali ad effetto soppressivo centrale

La somministrazione concomitante di analgesici oppioidi e di altri medicinali ad azione soppressiva centrale, nonché l'ipotermia, intensificano l'effetto narcotico dello xeno; possono quindi essere sufficienti dosi ridotte.

Beta-bloccanti e altri antiipertensivi

I beta-bloccanti possono influire sulle reazioni cardiovascolari compensatorie (tuttavia, tale effetto può essere ridotto con la somministrazione di beta simpaticomimetici durante l'intervento).

Di regola, non si deve interrompere il trattamento con beta-bloccanti così come con altri antiipertensivi e si deve evitare una brusca riduzione del dosaggio.

Nei pazienti che assumono in concomitanza calcio-antagonisti diidropiridinici, lo xeno può provocare una netta ipotensione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dello xeno in donne in gravidanza. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

LENOXe 100% (v/v) non è raccomandato durante la gravidanza.

In mancanza di studi clinici disponibili al momento, non si può escludere una tendenza a un maggiore sanguinamento uterino durante gli interventi ostetrici.

Non si ha esperienza circa la sicurezza dell'utilizzo dello xeno per l'anestesia in ostetricia.

Non è noto se lo xeno sia escreto nel latte materno umano. L'escrezione dello xeno nel latte non è stata studiata negli animali.

Deve essere presa la decisione se usare LENOXe 100% (v/v) durante l'allattamento al seno tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia di LENOXe 100% (v/v) per la donna.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Come tutti gli altri anestetici, LENOXe 100% (v/v) ha una forte influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Dopo un'anestesia con lo xeno il paziente non deve guidare veicoli motorizzati né azionare macchinari. Sarà il medico a decidere caso per caso per quanto tempo.

Il paziente non deve fare ritorno a casa da solo né bere alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Come gli altri anestetici inalatori, lo xeno provocherà una depressione respiratoria più o meno accentuata in base alla concentrazione.

La nausea e il vomito postoperatori sono segnalati molto di frequente nelle procedure di anestesia con lo xeno (fino al 45% dei casi).

Le seguenti frequenze sono utilizzate come base per la valutazione degli effetti indesiderati.

Molto comune:	$\geq 1/10$
Comune:	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comune:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Raro:	$\geq 1/10.000, < 1/1000$
Molto raro:	$\leq 1/10.000$
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Disturbi del sistema immunitario:

Comune: Aumento della temperatura o sudorazione in fase intraoperatoria o postoperatoria
Brividi

Patologie cardiache:

Comune: Bradicardia

Patologie vascolari:

Molto comune: Ipertensione

Comune: Ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Molto raro: Spasmo bronchiale

Patologie gastrointestinali:

Molto comune: Nausea e vomito postoperatori

Negli studi clinici sono stati osservati anche i seguenti effetti, senza l'evidenza di una correlazione diretta con l'anestesia con lo xeno:

Aritmia
Aumentati livelli degli enzimi epatici
Disfunzione renale
Ipersecrezione
Ipocalcemia
Leucocitosi
Acidosi metabolica
Tachicardia.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio si deve interrompere l'erogazione dello xeno, intraprendere temporaneamente una ventilazione assistita o controllata con ossigeno puro e correggere l'ipertensione con misure di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri anestetici generali, codice ATC: N01A X15

Lo xeno è un anestetico inalatorio appartenente al gruppo dei gas nobili. In base al dosaggio, lo xeno provocherà - in modo reversibile - la soppressione della coscienza, della sensibilità al dolore, dei riflessi vegetativi e della funzione motoria. Si ottiene una depressione della funzione respiratoria e delle risposte circolatorie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sede di assorbimento e cinetica

Lo xeno viene assorbito dagli alveoli polmonari. La percentuale del flusso di xeno nel cervello si correla con la concentrazione disponibile nell'aria inspirata e con la ventilazione del paziente.

Il coefficiente di solubilità sangue-gas dello xeno è il più basso fra tutti gli anestetici inalatori (xeno: 0,115; altri anestetici inalatori: 0,115 - 1,14). Quindi l'induzione dell'anestesia è molto rapida (la concentrazione di saturazione del cervello si raggiunge in pochi minuti) e la fase di washout al termine dell'anestesia è molto veloce (le emivite di eliminazione massime nei diversi organi, rilevate con lo ¹³³xeno come tracciante, si avvicinano a 100 minuti circa). La velocità della captazione è più rapida negli organi altamente vascolarizzati, ed altresì più potente nel tessuto adiposo, per le caratteristiche di lipofilia dello xeno. La permanenza dello xeno è risultata massima nell'intestino.

Concentrazione tissutale

L'elenco seguente dei vari coefficienti di distribuzione rivela da un lato le differenze di distribuzione dei gas nei singoli compartimenti dell'organismo e dall'altro come lo xeno gravi solo minimamente sull'organismo, grazie ai coefficienti di distribuzione favorevoli.

Coefficienti di distribuzione

Sangue/gas	0,115
Olio/gas	1,9

(tutti i dati sono riferiti a 37°C)

Pervietà del liquor

È garantita la pervietà del liquor da parte dello xeno.

Metabolismo

Lo xeno viene eliminato immodificato dai polmoni.

Lo xeno è un gas inerte, per cui in condizioni normali non si verifica alcun metabolismo.

Emivita di eliminazione

A causa del ridotto coefficiente di solubilità dello xeno, l'eliminazione dell'anestetico inizia già durante la somministrazione.

Eliminazione in presenza di compromissione della funzionalità renale

Nell'uomo lo xeno viene solo espirato e non metabolizzato. Dati non disponibili.

Eliminazione in presenza di compromissione della funzionalità epatica

Lo xeno viene eliminato immodificato unicamente nell'aria espiratoria attraverso gli alveoli. Dati non disponibili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità per singola dose, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Studi sui possibili effetti sulla fertilità sono stati condotti sui ratti, somministrando per inalazione una miscela di xeno e ossigeno in rapporto 80:20 per due ore due volte alla settimana prima dell'accoppiamento. Ciò non ha comportato alcun effetto sulla fertilità della generazione parentale.

Uno studio nel quale i ratti sono stati sottoposti allo stesso regime di somministrazione per tutto il periodo gestazionale, non ha mostrato alcun effetto sullo sviluppo progressivo pre-natale o sullo sviluppo ponderale post-natale della prole. Se, tuttavia, i ratti ricevono per inalazione lo xeno per otto ore ogni giorno durante la fase dell'organogenesi a una concentrazione del 50, 60 e 75%, si verifica un incremento degli effetti embrio-fetali letali e un ritardo nello sviluppo scheletrico e ponderale.

Non sono stati effettuati studi di tossicità peri- e post-natale.

Non sono stati effettuati studi di cancerogenesi a lungo termine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Bombola in alluminio da 2 l: 12 mesi

Bombola in alluminio da 5 l: 12 mesi

Bombola in alluminio da 10 l: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella bombola originale; non trasferire dalla bombola originale a un'altra bombola. Tenere la bombola ben chiusa.

Conservare le bombole al chiuso, in locali ben ventilati, o all'aperto, in ripostigli ventilati al riparo dalla pioggia e dai raggi solari diretti.

Proteggere la bombola da urti, cadute, materiali ossidanti e infiammabili, umidità, fonti di calore o accensione.

Prima dell'uso la bombola deve rimanere per 24 ore a temperatura ambiente.

Conservazione nella farmacia ospedaliera

Le bombole devono essere conservate in un ambiente arieggiato, pulito e chiuso a chiave, dedicato esclusivamente allo stoccaggio dei gas medicinali. All'interno di questo ambiente deve esserci un locale separato riservato allo stoccaggio delle bombole di xeno.

Conservazione nel reparto medicinali

La bombola deve essere posta in un luogo attrezzato, dotato di materiale adatto a mantenerla in posizione verticale.

Trasporto delle bombole (consultare paragrafo 6.6)

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bombole in alluminio da 2 l, 5 l e 10 l (ogiva verde brillante e corpo bianco, conf. EN 1089 Parte 3) con rispettivamente 1,3 kg, 3,1 kg e 5,5 kg di gas medicinale compresso (58,4 bar a 16,6°C, parzialmente liquefatto al di sotto della temperatura critica di 16,6°C), corrispondente a un volume estraibile di 233 l, 555 l e 1000 l rispettivamente (a 1,013 bar, a 15°C), dotata di una valvola di ottone con una specifica connessione di uscita.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione

Si deve tenere presente che al di sotto di 16,6°C, lo xeno si separa in 2 fasi: liquida e gassosa. Al di sopra di 16,6°C, esiste solo una fase gassosa.

È proibita l'installazione di un sistema di tubazioni per lo xeno con una stazione di rifornimento delle bombole, una rete fissa e unità terminali.

Seguire tutte le normative sulla manipolazione dei recipienti a pressione.

Per evitare incidenti, rispettare totalmente le seguenti istruzioni:

- Prima dell'utilizzo controllare che il materiale sia in buone condizioni
- quando vengono riposte, le bombole devono essere immobilizzate per evitare una caduta inopportuna
- non agire con violenza nell'aprire la valvola
- non utilizzare una bombola la cui valvola sia priva del cappuccio o dell'involucro di protezione
- utilizzare una specifica connessione conforme al DIN 477-1 e un regolatore di pressione che consenta una pressione pari ad almeno a 1,5 volte la pressione massima di funzionamento (58,4 bar) della bombola
- non riparare una valvola difettosa
- non stringere il regolatore della pressione con le pinze, con il rischio di distruggere la guarnizione.

Trasporto delle bombole

Trasportare le bombole con materiale adatto in modo da proteggerle dai rischi di urti e cadute.

Durante i trasferimenti dei pazienti trattati con LENOXe 100% (v/v) all'interno dell'ospedale o ad altro ospedale, le bombole devono essere immobilizzate per mantenerle in posizione verticale ed evitare il

rischio di una caduta o di un'inopportuna modificazione dell'erogazione. Un'attenzione particolare deve essere posta sulla chiusura del regolatore della pressione in modo da evitare i rischi di guasti accidentali.

Istruzioni per lo smaltimento

Quando la bombola è vuota non deve essere gettata via. Le bombole vuote devono essere ritirate dal fornitore. Per evitare la contaminazione e garantire il corretto funzionamento dopo la ricarica, devono essere scaricate fino a una pressione residua di almeno 3 bar. Evitare qualunque riflusso (rischio di penetrazione d'acqua, umidità o corpi estranei). Ci si deve assicurare che la valvola della bombola sia sempre chiusa quando non viene utilizzata. Si deve garantire il mantenimento della pressione residua.

Costanti fisiche

Aspetto:	incolore
Odore:	inodore
Massa molare:	131,3 g/mol
Stato a 20°C:	gassoso
Punto di fusione:	-112°C
Punto di ebollizione:	-108°C
Temperatura critica:	16,6°C
Pressione critica:	58,4 bar
Temperatura di accensione:	non pertinente
Limite di esplosione (in aria):	non pertinente
Densità, gassosa (15°C, 1,013 bar):	5,58 kg/m ³
Densità relativa, gassosa (aria=1):	4,55
Pressione di vapore a 15°C:	58 bar
Solubilità in acqua (20°C, 1 bar):	660 mg/l
Purezza determinata con spettrometria di massa	≥ 99,9%

Sistema per anestesia

Lo xeno deve essere somministrato sotto la supervisione di un anestesista.

Lo xeno viene erogato al paziente attraverso un sistema per anestesia autorizzato. Il sistema per anestesia deve garantire la ventilazione del paziente e il controllo della miscela dei gas inalati. Il sistema di erogazione del gas deve fornire il dosaggio desiderato di xeno indipendentemente dalle impostazioni del ventilatore. A garanzia della sicurezza dell'anestesia, il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:

- Non specifiche per lo xeno
 - o Connessione di entrata per il sistema per anestesia specifico per il gas in conformità all'EN 739
 - o Sistema di allarme e di protezione dalla mancata erogazione di ossigeno
 - o Il sistema per anestesia sarà dotato di un collegamento con un erogatore di ossigeno di riserva
 - o Il sistema per anestesia deve essere dotato di un meccanismo di scarico dell'ossigeno (erogazione di ossigeno al 100% ad alto flusso)
 - o Protezione contro la selezione di una concentrazione di ossigeno al di sotto di quella dell'aria ambiente
 - o Monitoraggio dell'ossigeno nel gas somministrato al paziente
 - o Monitoraggio del biossido di carbonio nel gas somministrato al paziente
 - o Dispositivi di erogazione del vapore anestetico con i corrispondenti sistemi di monitoraggio degli agenti anestetici
 - o Sistemi di limitazione della pressione (alla connessione al paziente)
 - o Monitoraggio del volume espirato
 - o Segnale di allarme relativo all'integrità del sistema respiratorio
 - o Segnale di allarme relativo alla pressione permanente
 - o Requisito generale del sistema di allarme sarà la conformità all'ISO 9703-1, 2 e 3
 - o Sistema di scarico dei gas anestetici.

- Alcune ulteriori caratteristiche specifiche che garantiscono la sicurezza dell'anestesia con lo xeno:
 - o Una connessione di entrata, gas specifico, per lo xeno, in conformità con l'EN 739:1998 – connessione NIST B16.
 - o Un miscelatore di gas calibrato per lo xeno che consenta un dosaggio adeguato dello stesso.
 - o Misurazione della concentrazione di xeno nel circuito respiratorio attraverso un sensore dedicato
 - o Un segnale di allarme per la concentrazione dello xeno
 - o Sistemi di misurazione della concentrazione di ossigeno in una miscela contenente xeno all'interno del circuito respiratorio e relativi segnali di allarme
 - o Sistema di accoppiamento anti-ipossia
 - o Scarico tradizionale utilizzato per lo xeno.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75, Quai d'Orsay
F-75007 PARIS
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 037867013 "100% GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" 1 bombola in alluminio da 10L

AIC n. 037867025 "100% GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" 1 bombola in alluminio da 2L

AIC n. 037867037 "100% GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" 1 bombola in alluminio da 5L

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12/10/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2012