

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### BUTLA GAZOWA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide, 100 %, gaz medyczny skroplony

*Dinitrogenii oxidum (N<sub>2</sub>O)*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Podtlenek azotu o stężeniu 100%

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

nie dotyczy

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny skroplony

Butla o pojemności 3 l

Zawiera 2,25 kg i dostarcza 1,22 m<sup>3</sup> gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15 °C  
kod EAN:5909991064471

Butla o pojemności 10 l

Zawiera 7,50 kg i dostarcza 4,06 m<sup>3</sup> gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15 °C  
kod EAN:5909991064457

Butla o pojemności 13,33 l

Zawiera 10 kg i dostarcza 5,41 m<sup>3</sup> gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15 °C  
kod EAN:5909991064464

Butla o pojemności 40 l

Zawiera 30 kg i dostarcza 16,23 m<sup>3</sup> gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15 °C  
kod EAN:5909991064488

Butla o pojemności 53,33 l

Zawiera 40 kg i dostarcza 21,65 m<sup>3</sup> gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15 °C  
kod EAN:5909991064495

Wiązka 12 butli o pojemności 53,33 l

Zawiera 480 kg i dostarcza 259,8 m<sup>3</sup> gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15 °C

kod EAN:5909991064501

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne

Należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego (ew. ulotki i załączonych do niej „Informacji przeznaczonych wyłącznie dla personelu medycznego”) przed stosowaniem produktu leczniczego.

## **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Gaz pod ciśnieniem. Należy przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących obsługi urządzeń ciśnieniowych.

Może podtrzymywać spalanie.

Nie dopuszczać do kontaktu ze smarami i tłuszczami.

Cięższy od powietrza, gromadzi się w nisko położonych przestrzeniach.

W razie wycieku gazu należy zamknąć uszkodzony zawór doprowadzający. Szybko wywietrzyć pomieszczenie i ewakuować ludzi.

U człowieka w wyniku przedawkowania powoduje zagrażające życiu niedotlenienie (asfiksja).

Jeśli ciśnienie w butli obniży się istotnie (do około 3-5 barów), należy uznać ją za opróżnioną. Pozostawić to ciśnienie resztkowe, zamknąć zawór i odłączyć osprzęt.

Należy unikać stosowania medycznego podtlenku azotu w butlach w temperaturze poniżej 0 °C, aby nie spowodować spadku ciśnienia w przypadku intensywnego użytkowania.

Zawartość gazu w butli podczas użytkowania określać na podstawie masy butli, nie ciśnienia gazu.

Nie używać butli wykazujących nieszczelność lub gdy podejrzewa się ich uszkodzenie.

Pozostałe ostrzeżenia i warunki przechowywania – patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego (ew. ulotka).

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

- Przechowywać w oryginalnej butli gazowej.
- Butle gazową przechowywać szczelnie zamkniętą, w pozycji pionowej.
- Nie przelewać gazu z jednej butli gazowej do drugiej.

- Butle gazowe należy przechowywać w dobrze wentylowanych lub przewiewnych pomieszczeniach lub w wentylowanych magazynach zewnętrznych, gdzie są zabezpieczone przed deszczem i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Butle należy chronić przed wstrząsem, upadkiem, substancjami utleniającymi i łatwopalnymi, wilgocią, źródłami ciepła lub zapłonu.

Przechowywanie butli gazowych w magazynie:

- Butle należy magazynować w miejscu przewiewnym lub wentylowanym, chronionym przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi i mrozem, czystym, wolnym od materiałów łatwopalnych, przeznaczonym wyłącznie do przechowywania gazów medycznych oraz **zamykanym na klucz.**

Przechowywanie butli gazowych podczas stosowania:

- Przed użyciem butle powinny być przechowywane z zamkniętym zaworem; należy unikać magazynowania dużej ich liczby.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Air Liquide Santé International  
75 quai d'Orsay  
75007 Paris  
Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

nie dotyczy

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

nie dotyczy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

nie dotyczy.