

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butle

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PODTLENEK AZOTU N₂O
Dinitrogenii oxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Podtlenek azotu medyczny nie mniej niż 98,0%
ciś. ok. 50 bar przy 15°C

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Nie dotyczy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

gaz medyczny, ciekły
7 kg *kod EAN opakowania: 5909990812219*

28 kg *kod EAN opakowania: 5909990812226*

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wziewne.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Informacje wymagane innymi przepisami dotyczącymi substancji niebezpiecznych (ADR, dot. postępowania z gazami kriogenicznymi i sprężonymi itd.).

kod kreskowy danej butli

Logo Linde

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych, otwartego ognia.

Zakaz palenia.

Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur. Jeśli istnieje ryzyko pożaru – przenieść w bezpieczne miejsce.

Chronić zawory przed działaniem substancji wywołujących korozję np. amoniakiem.

Upewnić się, że butla nie będzie przewrócona lub upuszczona.

Utrzymywać butlę w czystości, suchą, nie używać olejów i smarów. Nie dopuszczać do kontaktu ze smarami i tłuszczami.

Butle przechowywać w miejscu przeznaczonym dla gazów medycznych.

Przechowywać i transportować z zamkniętymi zaworami.

Przechowywać i stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

W przypadku nieszczelności lub uszkodzenia butli, odstawić i zwrócić dostawcy.

Wzmaga szybkość palenia.

Pozostawić minimalne ciśnienie 5 bar w butli.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17

31-864 Kraków

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia 8122

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zawór otwierać powoli.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.