

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butla gazowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Podtlenek azotu SIAD, 100% gaz medyczny skroplony

*Dinitrogenii oxidum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Podtlenek azotu 100% v/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny skroplony

Gaz medyczny w postaci ciekłego podtlenku azotu w butlach gazowych ze stali CrMo o pojemności x litrów wyposażonych w zawór standardowy/resztkowy (RPV) wykonany z mosiądzu chromowanego.

Waga wsadu: y kg

Butla/wiązka butli pojemność w [litrach] wody	Waga wsadu w [kg]	Rodzaj zaworu i material	Material z którego wykonana jest butla	Numer GTIN
10	7,5	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	8595250392088
10	7,5	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	8595250392019
40	30	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	8595250392156
40	30	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	8595250392125

50	37,5	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	8595250392262
50	37,5	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	8595250392224
16 x 50	600	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal, połączenie butli - stal nierdzewna	8595250392316
16 x 50	600	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal, połączenie butli - stal nierdzewna	8595250392361

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia podtlenkiem azotu, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: patrz naklejka na butli

EXP oznacza termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Rekomendowane temperatury przy długotrwałym przechowywaniu to -20 do +40°C.

Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów medycznych.

Butle z gazem należy przechowywać pod dachem, chronić przed czynnikami atmosferycznymi i wiatrem, utrzymywać w stanie suchym i czystym, z dala od substancji łatwopalnych.

Należy przedsięwziąć środki w celu ochrony przed wstrząsami i upadkami.

Butle z gazem zawierające różne rodzaje gazu należy przechowywać osobno. Pełne i puste butle należy przechowywać osobno.

Transport butli

Butle z gazem powinny być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

Butla powinna być szczelnie zamknięta. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3-5 barów.

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

Po upływie okresu ważności zwrócić butlę z gazem dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5, 155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23145

13. NUMER SERII

Lot: patrz naklejka na butli
Lot oznacza numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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.>