

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTLA GAZOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KALINOX, 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony
Dinitrogenii oxidum + Oxygenium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Podtlenek azotu 50% (mol/mol),

Tlen 50% (mol/mol)

(pod ciśnieniem 170 bar w temp. 15°C).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Nie dotyczy

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny, sprężony

Jedna 2-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 0,59 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 943 g **kod EAN: 5909990893898**

Jedna 5-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 1,47 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 2358 g **kod EAN: 5909990893904**

Jedna 11-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 3,23 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 5187 g **kod EAN: 5909990956098**

Jedna 15-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 4,4 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 7073 g **kod EAN: 5909990956104**

Jedna 20-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 5,9 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 9431 g **kod EAN: 5909990893935**

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne (uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania).

FiO₂ (udział tlenu w mieszaninie oddechowej) nie może być mniejszy niż 21%.

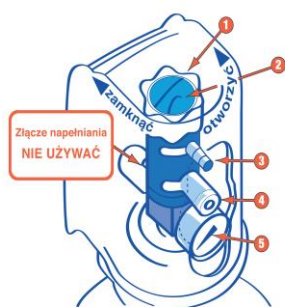
Należy uprzednio sprawdzić zgodność równocząsteczkowej mieszaniny podtlenku azotu i tlenu z materiałami, z którymi będzie miała kontakt.

Nigdy nie wprowadzać gazu do aparatu, który może zawierać materiały łatwopalne, w szczególności substancje tłuste.

Nigdy nie czyścić aparatury zawierającej ten gaz, a także zaworów, plomb, elementów łączących, zamknięć i regulatorów ciśnienia, z użyciem produktów łatwopalnych i w szczególności substancji tłustych.

Podczas używania butla powinna być umocowana **W POZYCJI PIONOWEJ ZAWOREM DO GÓRY**.

Dla butli z wbudowanym regulatorem ciśnienia:



Warunki użytkowania zaworu:

Używać:

- Albo zawór na żądanie z elastycznym węzłem zaciśniętym na specjalnym złączu do mieszaniny gazów medycznych podtlenek azotu – tlen (niebiesko-białe zabezpieczenie zamykające) zgodne z normą NF S 90-116 do podłączenia do złącza (4)
- Lub zestaw do podawania (zawór jednokierunkowy, balon, maska jednorazowego użytku) z przewodem podłączonym do złącza (3)
- **Przed podłączeniem:**
 - Sprawdzić tożsamość produktu leczniczego i wskaźnik ciśnienia napełnienia (5)
- **Złącze:**
 - Albo wąż elastyczny zaworu na żądanie na ząbkowanym złączu 3,5 bar (4)
 - Lub przewód zestawu do podawania na złączu wtykowym(3)
- **Otwieranie butli:**
 - Odkręcić niebieski zawór odcinający (1) w pozycji (I) Otworzyć
 - Jeśli używane jest złącze wtykowe (3), należy wyregulować przepływ (L/min) obracając pokrętło przepływu (2)
- **Po każdym użyciu:**
 - Ustawić przepływ na 0 litr/min za pomocą pokrętła przepływu (2)
 - Następnie zamknij butlę: przekręć niebieski zawór odcinający (1) na pozycję (0) Zamknąć
 - Odłączyć ząbkowany elastyczny przewód zaworu na żądanie lub przewód zestawu do podawania
- **Uwaga: dopływ gazu medycznego jest odcięty (3), jeżeli pokrętło przepływu(2) jest ustawione pomiędzy dwoma wartościami przepływu**
- **CZAS DOPŁYWU (*) na podstawie odczytu ciśnienia na manometrze (5) i szybkości przepływu ustawionej za pomocą pokrętła przepływu(2):**

butla 2 -L (0,59m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	9 L/min	15 L/min
170 bar	3 h 20	1 h 40	1 h 10	0 h 40
100 bar	1 h 40	0 h 50	0 h 30	0 h 20
50 bar	0 h 40	0 h 20	///	///

(*) wartości orientacyjne

butla 5-L (1,47m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	9 L/min	15 L/min
170 bar	8 h 30	4 h 15	3 h 00	1 h 40
100 bar	4 h 35	2 h 15	1 h 30	0 h 55
50 bar	1 h 40	0 h 50	0 h 35	0 h 20

(*) wartości orientacyjne

butla 11-L (3,23m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	9 L/min	15 L/min
170 bar	18 h 40	9 h 20	6 h 30	3 h 40
100 bar	10 h 00	4 h 50	3 h 15	2 h 00
50 bar	3 h 40	1 h 50	1 h 15	0 h 40

(*) wartości orientacyjne

butla 15-L (4,4m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	9 L/min	15 L/min
170 bar	25 h 00	12 h 30	9 h 00	5 h 00
100 bar	13 h 00	6 h 30	4 h 30	2 h 40
50 bar	5 h 00	2 h 30	1 h 30	1 h 00

(*) wartości orientacyjne



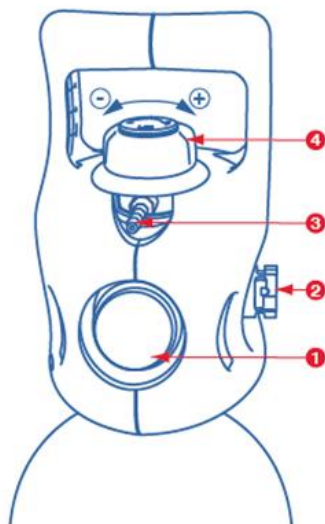
Konserwacja zaworu:

- Zawór wymaga regularnych przeglądów, dokonywanych przez przeszkolony personel zaakceptowany przez producenta zaworu.
- Maksymalny okres eksploatacji zaworu wynosi 10 lat.

Czyszczenie i dezynfekcja zaworu:

- Użytkownik może czyścić tylko kołnierz i manometr (szkło), które są dostępne.
- Zawór należy czyścić przy zamkniętej butli (pełnej lub pustej) lekko wilgotną szmatką; nie używać proszków ściernych, czystego alkoholu, acetonu, ani innych łatwopalnych rozpuszczalników.
- Zawór może być odkazany (po wyczyszczeniu) tkaniną zwilżoną w wodnym roztworze alkoholu.

Dla butli z wbudowanym jednostopniowym regulatorem ciśnienia – ONE K



Warunki korzystania z zaworu:

- Zawór na żądanie z elastycznym przewodem zaciśniętym na specjalnym łączniku do mieszaniny gazów leczniczych podtlenek azotu – tlen (niebiesko – biała blokada sterowania) zgodny z normą NF S 90-116 do podłączenia karbowanego łącznika (2).
- Lub zestaw do podawania (zawór jednokierunkowy, balon, maska jednorazowego użytku) z przewodem podłączonym do złącza (3)
- **Przed podłączeniem:**
 - Sprawdzenie tożsamości produktu leczniczego i wskaźnika napełnienia (1)
- **Podłączenie:**
 - Albo elastyczny przewód zaworu na żądanie na karbowanym złączu 4,5 bar (2)
 - Lub przewód zestawu do podawania na złączu (3)
- **Otwarcie przepływu gazu:**
 - Jeśli używane jest złącze (3), wyregulować przepływ (L/min), obracając pokrętkę przepływu (4) do pozycji odpowiedniej dla wentylacji pacjenta (od 1 do 15)
- **Regulacja przepływu podawania:**
 - Natężenie przepływu jest zwiększane (maksymalnie 15 L/min) przez obrót pokrętki przepływu (4) zgodnie z ruchem wskazówek zegara
 - Natężenie przepływu jest zmniejszane (minimum 1 L/min) poprzez obrót pokrętki przepływu (4) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara
- **Zatrzymanie przepływu po każdym użyciu:**

- Ustawić przepływ na 0 L/min za pomocą pokrętła przepływu (4)
- Odłączyć karbowany elastyczny przewód zaworu na żądanie lub przewód zestawu do podawania

UWAGA: Dopływ gazu medycznego jest zatrzymywany na wylocie (3), jeśli pokrętło przepływu (4) jest ustawione pomiędzy dwoma wartościami przepływu

CZASY PRZEPŁYWU (*) zgodnie z ciśnieniem odczytanym na manometrze (1) i przepływem wybranym na pokrętle przepływu (4):

butla 2-L (0,59m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	10 L/min	15 L/min
170 bar	3 h 20	1 h 40	1 h 03	0 h 40
100 bar	1 h 40	0 h 50	0 h 27	0 h 20
50 bar	0 h 40	0 h 20	///	///

(*) wartości orientacyjne

butla 5-L (1,47m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	10 L/min	15 L/min
170 bar	8 h 30	4 h 15	2 h 42	1 h 40
100 bar	4 h 35	2 h 15	1 h 21	0 h 55
50 bar	1 h 40	0 h 50	0 h 31	0 h 20

(*) wartości orientacyjne

butla 11-L (3,23m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	10 L/min	15 L/min
170 bar	18 h 40	9 h 20	5 h 51	3 h 40
100 bar	10 h 00	4 h 50	2 h 55	2 h 00
50 bar	3 h 40	1 h 50	1 h 07	0 h 40

(*) wartości orientacyjne

butla 15-L (4,4m³):

Przepływ Ciśnienie	3 L/min	6 L/min	10 L/min	15 L/min
170 bar	25 h 00	12 h 30	8 h 06	5 h 00
100 bar	13 h 00	6 h 30	4 h 03	2 h 40
50 bar	5 h 00	2 h 30	1 h 21	1 h 00

(*) wartości orientacyjne

Konserwacja zaworu:

- Zawór wymaga rutynowej konserwacji przez przeszkolony personel zatwierdzony przez producenta.
- Maksymalny okres eksploatacji zaworu wynosi 10 lat.

Czyszczenie i dezynfekcja zaworu:

- Tylko widoczne części zaworu (manometr, pokrętło przepływu) mogą być czyszczone przez użytkownika,
- Zawór należy czyścić przy zamkniętej butli (pełnej lub pustej) wyłącznie lekko wilgotną szmatką; nie należy używać proszków ściernych, amoniaku, czystego alkoholu, acetonu ani innych wysoce łatwopalnych rozpuszczalników,
- Zawór może być dezynfekowany (po czyszczeniu) za pomocą chusteczki zwilżonej wodnym roztworem alkoholu.

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

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU MEDYCZNEGO

NIE PALIĆ

NIE NATŁUSZCZAĆ

NIE UMIESZCZAĆ W POBLIŻU OGNI

Przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać ulotkę informacyjną.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): umieszczony oddzielnie na opakowaniu bezpośrednim

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C. Nie zamrażać. Mieszanina jest niestabilna w temperaturze poniżej -5°C; dalsze schładzanie może spowodować skraplanie części podtlenku azotu, w wyniku czego na początku podawania mieszanina zawiera nadmiar tlenu, który jest wdychany na początkowym etapie inhalacji (mieszanina o osłabionym działaniu znieczulającym) oraz nadmiar podtlenku azotu pod koniec podawania (ryzyko hipoksji).

Butle przechowywać w następujący sposób:

- Pełne butle przed użyciem przechowywać przez co najmniej 48 godzin **W POZYCJI POZIOMEJ** w temperaturze od 10 do 30°C, w strefie buforowej w aptece i (lub) w miejscu podawania.
- **W pozostałych sytuacjach butle powinny być zamocowane W POZYCJI PIONOWEJ ZAWOREM DO GÓRY** (pełne butle w magazynie, używanie pełnych butli, składowanie pustych butli).

Chronić przed wstrząsami, upadkami, źródłami ciepła lub zapłonu, temperaturami poniżej 0°C lub powyżej 50°C, materiałami łatwopalnymi i zabezpieczyć przed złymi warunkami atmosferycznymi, szczególnie **zimmem**.

Magazyny i pomieszczenia, w których jest używany gaz, muszą być dobrze wentylowane.

Transport butli:

W placówkach służby zdrowia prawidłowo zamocowane **W POZYCJI PIONOWEJ ZAWOREM DO GÓRY**.

W pojazdach ratownictwa medycznego i pojazdach przeznaczonych do transportu gazów prawidłowo zamocowane W POZYCJI PIONOWEJ ZAWOREM DO GÓRY, chronione przed zimnem.
Dla pojazdów lekkich (maksymalnie 3 butle o pojemności mniejszej lub równej 5L) prawidłowo zamocowane W POZYCJI POZIOMEJ, chronione przed zimnem.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75, quai d'Orsay

75007 Paris

Francja

Wytwórca

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

Les petits Carreaux

2, avenue du Lys

94380 Bonneuil sur Marne

Francja

AIR LIQUIDE MEDICAL NV

Tolhuisstraat 46

2627 Schelle

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18546

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot): umieszczony oddzielnie na opakowaniu bezpośrednim

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zgodnie z wytyczną ENTR/F2 D(2005) dotyczącą wymagań oznakowania w systemie Braille'a opakowań i ulotek "Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package

leaflet” (art. 56a Dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami) oraz na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille’a nie ma potrzeby umieszczania oznakowania w systemie Braille’a, ponieważ Kalinox jest produktem leczniczym przeznaczonym do podawania wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

PIKTOGRAM UMIESZCZANY NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM LUB, PRZY BRAKU OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO, NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
--

ETYKIETY I OZNACZENIA ZGODNE Z PRZEPISAMI DOTYCZĄCYMI URZĄDZEŃ DO GAZÓW POD CIŚNIENIEM