

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla gazowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OHECON, 0,25% + 10%, gaz medyczny, sprężony

Carbonei monoxidum + Helium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Zawiera tlenek węgla 0,25% (v/v)
i
hel 10% (v/v)
(przy ciśnieniu 150 bar w temperaturze 15°C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera też tlen i azot.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny sprężony

Butla gazowa 10 litrów kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Do stosowania i podawania wyłącznie przez personel odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania i postępowania z produktem leczniczym OHECON.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Butle produktu leczniczego OHECON mogą być używane wyłącznie w celach medycznych.

Nie należy nigdy stosować olejów lub smarów, nawet w razie trudności z obracaniem zaworu butli lub z podłączeniem reduktora. Zawory i pozostały osprzęt należy obsługiwać czystymi, wolnymi od tłuszczów (kremów do rąk itp.) rękami.

Zamknąć zawór urządzenia w razie pożaru lub jeśli nie jest używane. W razie zagrożenia pożarem należy przenieść butlę gazową w bezpieczne miejsce.

Należy używać standardowego sprzętu, który jest przeznaczony do mieszanek gazowych.

Upewnić się, że butle są zaplombowane przed przekazaniem ich do pierwszego użycia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C.

Należy przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących obchodzenia się z pojemnikami ciśnieniowymi.

Przechowywać w oryginalnej butli gazowej. Nie przenosić zawartości z oryginalnej butli gazowej do innej.

Przechowywać butle gazowe w dobrze wentylowanych pomieszczeniach wewnątrz budynków lub na zewnątrz w pomieszczeniach gospodarczych z odpowiednią wentylacją, chroniąc przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Należy chronić butle gazowe przed wstrząsami, upadkami, materiałami utleniającymi i łatwopalnymi, wilgocią, źródłami ciepła lub ognia.

Należy oddzielać od siebie różne typy gazów medycznych. Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.

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

Nie należy wyrzucać zużytych butli gazowych. Wszystkie butle gazowe należy zwrócić do dostawcy w celu usunięcia.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- Do stosowania i podawania wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel, z zachowaniem ostrożności.
- Zawsze otwierać zawór butli ostrożnie i bez używania siły.
- Po użyciu zawsze zamykać zawór butli.
- Nie palić.
- Nie narażać na działanie płomieni.
- Nie dopuszczać do kontaktu z tłuszczami.

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