

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Butla gazowa****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

OXiN, gaz medyczny sprężony

Tlen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tlen 21,0 – 22,4% v/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Azot

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny sprężony

Pojemność wodna **x** litrów

Butla/wiązka butli o pojemności **x** litrów pojemności wodnej, napełniona pod ciśnieniem **150 (200)** barów, zawiera **y** litrów gazu przy ciśnieniu atmosferycznym i w temperaturze 15°C.

x litrów	Ciśnienie napełniania/bar	y litrów	Kod EAN
2	200	400	
3	200	600	
5	200	1 000	
10	150	1 500	
10	200	2 000	
20	150	3 000	
20	200	4 000	
30	200	6000	
40	150	6 000	
40	200	8000	
50	150	7 500	
50	200	10 000	

600 (wiązka 12 x 50 litrów)	200	120 000	
--------------------------------	-----	---------	--

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

Wyłącznie do zastosowań medycznych. Podłączać tylko do urządzeń przeznaczonych do podawania syntetycznego powietrza medycznego. Zachować ostrożność podczas stosowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: patrz etykieta na pojemniku

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

W pomieszczeniach, w których przechowywane są lub podawane gazy medyczne, nie wolno palić ani używać otwartego ognia.

Butle gazowe należy przechowywać w miejscu przeznaczonym do przechowywania gazów medycznych. Butle należy przechowywać w osłoniętym miejscu, z dala od substancji łatwopalnych, chroniąc je przed wpływem czynników atmosferycznych oraz narażeniem na skrajne temperatury. Butle powinny być czyste i suche.

W przypadku butli wyposażonych w zintegrowane zawory należy przygotować się do wymiany, gdy wskaźnik znajduje się na żółtym polu oraz dokonać wymiany, gdy wskaźnik osiągnie czerwone pole.

Butle zawierające różne gazy należy przechowywać oddzielnie.

Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.

Butle gazowe należy przechowywać w temperaturze od -40°C do +65°C.

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

Po upływie terminu ważności zwrócić butlę do dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Linde Gas, a. s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praga 9
Republika Czeska

Tel.: +420 272 100 111

Faks: +420 272 100 790

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii: *patrz etykieta na pojemniku*

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy zdjąć osłonę z tworzywa sztucznego z zaworu.

Stosować wyłącznie regulatory i urządzenia przeznaczone do stosowania z powietrzem medycznym.

Sprawdzić, czy połączenie ze złączką lub regulatorem jest czyste i czy połączenia są w dobrym stanie.

Nigdy nie używać kombinerek do dokręcania regulatorów ciśnienia/przepływu, które są przeznaczone do łączenia ręcznego, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem złącza.

Przed otwarciem zaworu sprawdzić, czy regulator ciśnienia jest prawidłowo podłączony.

Delikatnie otwierać zawór butli – otworzyć go co najmniej o pół obrotu.

Sprawdzić, czy gaz nie wycieka. Postępować według instrukcji dołączonej do regulatora ciśnienia/przepływu. Nie podejmować prób naprawy wycieku innych niż wymiana pakietu lub okrągłego pierścienia uszczelniającego (O-ring).

W razie wycieku zamknąć zawór i odłączyć regulator ciśnienia/przepływu. Oznakować uszkodzoną butlę i odstawić w oddzielne miejsce, a następnie zwrócić do dostawcy.

W trakcie użytkowania butlę należy zamocować w pozycji pionowej w odpowiednim stojaku, aby uniknąć przewrócenia.

W przypadku butli wyposażonych w zintegrowane zawory należy przygotować się do wymiany, gdy wskaźnik znajduje się na żółtym polu oraz dokonać wymiany, gdy wskaźnik osiągnie czerwone pole.

Gdy w butli pozostała niewielka ilość gazu (ciśnienie ok. 2 barów), należy zamknąć zawór butli. Ważne, aby w butli pozostało niewielkie ciśnienie, by chronić ją przed zanieczyszczeniem.

Po zakończeniu użytkowania zamknąć zawór butli z normalną siłą. Obniżyć ciśnienie w regulatorze lub w połączeniu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie dotyczące braku podania informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.