

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **BUTLA GAZOWA**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, 98,0 %, gaz medyczny, skroplony  
*Dinitrogenii oxidum (N<sub>2</sub>O)*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: substancja czynna - Podtlenek azotu nie mniej niż 98,0% w objętości.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Nie zawiera substancji pomocniczych.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

gaz medyczny, skroplony

butla o pojemności od 0,4 l do 50,0 l

kod: 590991136536

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do zastosowań medycznych. Podtlenek azotu powinien być podawany wziewnie, w mieszaninie z tlenem, w stężeniu między 50 a 70%.

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**

Podtlenek azotu jest nietoksycznym, intensyfikującym spalanie gazem, cięższym od powietrza. Może tworzyć wybuchowe mieszaniny z palnymi gazami znieczulającymi lub parami, również przy braku tlenu.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: na głowicy butli

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Butle spełniające wymagania Urzędu Dozoru Technicznego, przechowywać w wentylowanym miejscu w pozycji pionowej, zabezpieczyć przed przewróceniem, chronić przed nagrzeniem, źródłami ciepła, gazami palnymi i innymi substancjami palnymi.

Przechowywać w temperaturze poniżej 50 °C.

Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

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

Po użyciu należy zakręcić zawory pustych butli z gazem. Po użyciu butlę zwrócić do dostawcy.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SPAWMET Spółka z o.o.  
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 21811

## **13. NUMER SERII**

Nr serii: na głowicy butli

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Podczas odbioru butli z podtlenkiem azotu medycznym sprawdzić trwałość folii termokurczliwej zabezpieczającej zawór, w przypadku uszkodzenia lub braku folii odmówić przyjęcia.

Przed użyciem butla musi być umieszczona w temp. 15-20°C przynajmniej przez 6 godz. Przed nałożeniem złączki gwintowej należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu.

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

## **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

## **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****ZBIORNIK CIŚNIENIOWY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, 98,0 % gaz medyczny, skroplony  
*Dinitrogenii oxidum (N<sub>2</sub>O)*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład: substancja czynna - Podtlenek azotu nie mniej niż 98,0% w objętości.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Nie zawiera substancji pomocniczych.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

gaz medyczny, skroplony

pojemność zbiornika: 50 kg - 45 ton

kod: 05909991136543

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do zastosowań medycznych. Podtlenek azotu powinien być podawany wziewnie, w mieszaninie z tlenem, w stężeniu między 50 a 70%.

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**

Podtlenek azotu jest nietoksycznym, intensyfikującym spalanie gazem, cięższym od powietrza. Może tworzyć wybuchowe mieszaniny z palnymi gazami znieczulającymi lub parami, również przy braku tlenu.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Zbiorniki spełniające wymagania Urzędu Dozoru Technicznego lub Transportowego Dozoru Technicznego, należy chronić przed źródłami ciepła.  
Chronić zawory i reductory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SPAWMET Spółka z o.o.  
ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 21811

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**