

Dioxid de carbon Linde 100 % gaz medicinal lichefiat

dioxid de carbon

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dioxid de carbon Linde 100 % gaz medicinal lichefiat

2. CARACTERIZAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Dioxid de carbon 100% (v/v)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal, lichefiat sub presiune, ambalat în:
 butelii/baterii de butelii din oțel crom-molibden sau aluminiu cu capacitatea de 2 l, 2,7 l, 7 l, 8 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l, 12x50 l, prevăzute cu robinet de închidere din bronz placat cu crom de tip on-off sau pin index din aliaj crom-nichel. Robinetul este prevăzut cu membrană de rupere la suprapresiune și cu protecție pentru robinet.
 Corpul buteliei este vopsit în alb, iar calota buteliei este vopsită în gri.

Volum butelie (l)	2	2,7	7	8	10	14 [#]	14 ^{##}	20 ^{##}	27	40	50	12x50
Masa conținutului buteliei (kg)	1,5	2	5	6	7,5	10	10	15	20	30	37,5	450
Volum de umplere la presiune atmosferică și 15°C (m ³)	0,81	1,08	2,71	3,25	4,06	5,41	5,41	8,12	10,82	16,23	20,29	243,5

[#] diametru de 140 mm^{##} diametru de 204 mm

Dioxid de carbon Linde-100% gaz medicinal, lichefiat este de asemenea îmbuteliat în:
 Așa numitele butelii GENIE®, cu capacitatea de 10 l și 20 l, formate dintr-un recipient sub presiune din oțel cu fibră de carbon, prevăzut cu un robinet cu menținere presiune reziduală. Butelia este

acoperită cu o anvelopă durabilă și rezistentă la intemperii, confecționată din polietilenă de înaltă densitate.

Butelia GENIE® este prevăzută cu un inel lucios colorat, pentru identificarea gazului pe care îl conține.

Volum butelie (l)	10	20
Masa conținutului buteliei (kg)	7,5	14,3
Volum gaz la presiune atmosferică și la 15°C (m ³)	4,06	7,74

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

A se citi prospectul înainte de utilizare

Cantitatea de gaz, conform etichetei

Gaz medicinal neinflamabil

Buteliile pot fi utilizate numai în poziție verticală

Prospectul poate fi găsit sub capacul buteliei

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Fumatul este interzis în timpul utilizării buteliei.

Buteliile trebuie să fie protejate împotriva supraîncălzirii.

Gaz neinflamabil.

Risc de sufocare atunci când nu este utilizat în zone bine ventilate.

Conținutul buteliei este în stare lichefiată sub presiune.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: a se vedea eticheta de pe ambalaj

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Butelia trebuie să fie utilizată și păstrată într-un loc sigur în permanență.

Zona de depozitare trebuie să fie curată, uscată, bine ventilată și fără materiale inflamabile, astfel încât buteliile de gaz să poată fi păstrate curate până la utilizare.

Buteliile trebuie depozitate într-un loc adecvat, numai pentru depozitarea gazelor medicinale.

Buteliile trebuie protejate de vânt, ploaie și de expunerea la lumina directă a soarelui, când se află la exterior.

Notificările de avertizare cu privire la interzicerea utilizării flăcărilor deschise și a fumului trebuie să fie amplasate într-un loc vizibil.

În zona de depozitare este interzis fumatul și utilizarea flăcărilor deschise sau a materialelor inflamabile.

Buteliile trebuie depozitate la o temperatură cuprinsă între -40°C și +65°C.

Buteliile trebuie protejate împotriva loviturilor și căderilor (de exemplu, în vehiculul care transportă buteliile). Se interzice depozitarea buteliilor pe scări, coridoare, în zone de trecere și în zone de staționare.

Buteliile pline trebuie păstrate separat de cele goale.

Buteliile care conțin gaze de tipuri diferite trebuie depozitate separat.

Dacă buteliile sunt prevăzute cu capace, acestea trebuie montate și în timpul depozitării și al livrării.

Se va transmite o notificare departamentului care efectuează recepția/operațiunile de service cu privire la locul de depozitare și la informațiile necesare.

Pentru gestionarea inventarului se va respecta principiul „primul intrat, primul ieșit”.

Pe lângă instrucțiunile de mai sus, vor fi respectate prevederile fișelor de securitate și cele ale legislației aplicabile.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Returnați butelia furnizorului după golire.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Linde Gáz Magyarországi Zrt.
(Linde Gas Hungary Co. Ltd.)
Carl von Linde út 1, 9653 Répcelak
Ungaria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

	Capacitate butelie (l, apă)	Conținut butelie (kg CO ₂)	Tip robinet ⁺⁾	Material butelie	Volum de umplere la presiune atmosferică și 15 °C (m ³)
14967/2023/01	2	1,5	On/Off	Oțel CrMo	0,81
14967/2023/02	2	1,5	On/Off	Aluminiu	0,81
14967/2023/03	2	1,5	Pin index	Aluminiu	0,81
14967/2023/04	2,7	2	On/Off	Oțel CrMo	1,08
14967/2023/05	7	5	On/Off	Oțel CrMo	2,71
14967/2023/06	7	5	On/Off	Aluminiu	2,71
14967/2023/07	8	6	On/Off	Oțel CrMo	3,25
14967/2023/08	8	6	On/Off	Aluminiu	3,25
14967/2023/09	10	7,5	On/Off	Oțel CrMo	4,06
14967/2023/10	10	7,5	On/Off	Aluminiu	4,06
14967/2023/11	14 (ø204)	10	On/Off	Oțel CrMo	5,41
14967/2023/12	14 (ø204)	10	On/Off	Aluminiu	5,41
14967/2023/13	14 (ø140)	10	On/Off	Oțel CrMo	5,41
14967/2023/14	14 (ø140)	10	On/Off	Aluminiu	5,41
14967/2023/15	14 (ø140)	10	On/Off (cu tub de imersie)	Oțel CrMo	5,41
14967/2023/16	20 (ø204)	15	On/Off	Oțel CrMo	8,12
14967/2023/17	27	20	On/Off	Oțel CrMo	10,82
14967/2023/18	27	20	On/Off	Aluminiu	10,82
14967/2023/19	40	30	On/Off	Oțel CrMo	16,23

14967/2023/20	40	30	On/Off	Aluminiu	16,23
14967/2023/21	40	30	On/Off (cu tub de imersie)	Oțel CrMo	16,23
14967/2023/22	50	37,5	On/Off	Oțel CrMo	20,29
14967/2023/23	50	37,5	On/Off	Aluminiu	20,29
14967/2023/24	12x50	450	On/Off	Oțel CrMo	243,5
14967/2023/25	10 (GENIE®)	7,5	RPV	Oțel inoxidabil acoperit cu fibră de carbon	4,06
14967/2023/26	20 (GENIE®)	14,3	RPV	Oțel inoxidabil acoperit cu fibră de carbon	7,74

13. NUMĂRUL LOTULUI

Serie: a se vedea eticheta de pe ambalaj

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru orice întrebări vă rugăm să contactați distribuitorul.

Nu goliți complet butelia.

În caz de urgență, robinetul trebuie să fie închis.

- Îndepărtați protecția robinetului.
- Utilizați exclusiv regulatorul de presiune adecvat. Înainte de a conecta regulatorul de presiune, asigurați-vă că racordul buteliei este curat și îndepărtați orice urme de murdărie cu o cârpă curată.
- Pentru a evita deteriorarea echipamentului, evitați folosirea uneltelor.
- Înainte de a deschide robinetul, asigurați-vă că dispozitivele conectate (de exemplu regulator de presiune, debitmetru) se află în poziția corectă și asigurați-vă că acestea sunt închise. Regulatorul de presiune trebuie să fie depresurizat.
- Deschideți încet robinetul în sens invers acelor de ceasornic până la deschiderea completă. Robinetul trebuie să fie deschis lent pentru a reduce riscul de accidente.
- În caz de scurgeri, închideți robinetul și decuplați regulatorul de presiune. Buteliile deteriorate trebuie aibă un marcaj vizibil și depozitate separat pentru a fi returnate furnizorului.

După utilizarea CO₂, robinetul trebuie închis, iar conexiunile și regulatorul de presiune trebuie să fie depresurizate.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificarea pentru neincluderea informațiilor în Braille a fost acceptată.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.