

**Dioxid de carbon SIAD 100 % gaz medicinal, lichefiat**  
dioxid de carbon**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR DE TRANSPORT****BUTELIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dioxid de carbon SIAD 100 % gaz medicinal, lichefiat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**100 % v/v dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

gaz medicinal, lichefiat

Dioxid de carbon gazos lichefiat pentru uz medical umplut în butelii de gaz din oțel CrMo cu volumul de 5 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l și 50 l, dotate cu un robinet din alamă cromată standard/cu presiune reziduală (RPV). Robinetul este prevăzut cu un capac.

Corpul buteliei este alb, iar ogiva este gri.

o butelie de gaz lichefiat de x litri conține y litri de gaz (la temperatura de 15 °C și la o presiune de 1 bar).

Capacitatea buteliei (x) în litri de apă	Volumul de dioxid de carbon (y) în litri la presiunea de 1 bar și la temperatura de 15°C
5	2002
10	4058
14	5410
20	8115
27	10 820
40	16 230
,750	20 288

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Gaz medicinal pentru inhalare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Volumul de gaz este în concordanță cu informațiile furnizate pe butelie.

Gaz medicinal neinflamabil.  
Buteliile trebuie să fie depozitate și utilizate numai în poziție verticală.  
Prospectul poate fi găsit pe cilindru.

## **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 aplicării!  
A se proteja de supraîncălzire!  
Gaz neinflamabil.  
Utilizarea în încăperi fără o ventilație adecvată prezintă risc de sufocare.  
Conținutul buteliei este lichefiat sub presiune.

## **8. DATA DE EXPIRARE**

A se vedea pe o etichetă separată plasată pe butelie

EXP:

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

- Utilizați butelia de gaz originală și păstrați-o închisă tot timpul.
- Zona de depozitare trebuie să fie curată, uscată, bine ventilată și lipsită de materiale inflamabile, astfel încât buteliile de gaz să poată fi păstrate curate până când sunt utilizate.
- Păstrați buteliile de gaz în încăperi adecvate și autorizate pentru depozitarea gazelor medicinale.
- Buteliile de gaz pot fi depozitate în aer liber, la adăpost de vânt, ploaie și lumina directă a soarelui.
- Semnele de interdicere a fumului și a utilizării flăcărilor deschise trebuie să fie amplasate într-un loc clar vizibil.
- Fumatul, utilizarea flăcărilor deschise și a materialelor inflamabile sunt interzise în zona de depozitare.
- Buteliile trebuie să fie depozitate la o temperatură cuprinsă între -20 ° și + 40 °C. Buteliile pot fi expuse pentru o perioadă scurtă de timp la temperaturi de până la +60 °C.
- Protejați butelia de șocuri și căderi (de exemplu, în mașină pentru transportul buteliilor). Buteliile nu trebuie depozitate în casa scării, coridoare, pasaje și spații de locuit.
- Buteliile pline și goale trebuie să fie depozitate separat.
- Depozitarea trebuie efectuată într-un mod care să permită separarea diferitelor gaze.
- În cazul în care butelia este echipată cu un capac, acesta trebuie pus pe butelie în timpul depozitării și transportului.
- Serviciul de recepție al clădirii ar trebui să fie informat cu privire la localizarea depozitului de gaz și la alte informații necesare.
- Stocul trebuie gestionat în conformitate cu principiul FI-FO.
- În plus față de cele de mai sus, trebuie să se țină seama de fișele de date de securitate relevante și de legislațiile relevante.

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

Buteliile goale trebuie să fie returnate distribuitorului.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

SIAD Romania SRL  
Str. Drumul Osiei Nr .75-79, Sector 6, București,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14208/2021/01 – butelie a 5 l cu valvă din alamă cromată standard  
14208/2021/02 – butelie a 5 l cu valvă cu presiune reziduală (RPV)  
14208/2021/03 – butelie a 10 l cu valvă din alamă cromată standard  
14208/2021/04 – butelie a 10 l cu valvă cu presiune reziduală (RPV)  
14208/2021/05 – butelie a 14 l cu valvă din alamă cromată standard  
14208/2021/06 – butelie a 14 l cu valvă cu presiune reziduală (RPV)  
14208/2021/07 – butelie a 20 l cu valvă din alamă cromată standard  
14208/2021/08 – butelie a 20 l cu valvă cu presiune reziduală (RPV)  
14208/2021/09 – butelie a 27 l cu valvă din alamă cromată standard  
14208/2021/10 – butelie a 27 l cu valvă cu presiune reziduală (RPV)  
14208/2021/11 – butelie a 40 l cu valvă din alamă cromată standard  
14208/2021/12 – butelie a 40 l cu valvă cu presiune reziduală (RPV)  
14208/2021/13 – butelie a 50 l cu valvă din alamă cromată standard  
14208/2021/14 – butelie a 50 l cu valvă cu presiune reziduală (RPV)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Dacă aveți întrebări privind utilizarea gazului, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață.

Butelia nu trebuie golită complet.

În caz de pericol, supapa trebuie să fie închisă.

- Îndepărtați capacul de protecție de pe supapă.
- Utilizați numai regulatorul de presiune adecvat pentru gaze medicale. Înainte de a conecta regulatorul de presiune, trebuie verificată curățenia conectorului buteliei și trebuie îndepărtate impuritățile cu un șervețel curat.
- Nu utilizați niciun fel de unelte, pentru a evita deteriorarea buteliei.

- Înainte de a deschide supapa, verificați dacă echipamentele conectate (de exemplu, regulatorul de presiune, debitmetrul) se află în poziția corectă și sunt închise. Regulatorul de presiune nu trebuie să fie sub presiune.
- Pentru a deschide complet supapa, rotiți supapa de reglare a presiunii în sens invers acelor de ceasornic. Supapa regulatorului de presiune trebuie **deschisă încet**, pentru a reduce la minimum riscul de accidente.
- În cazul unei scurgeri, închideți supapa și deconectați regulatorul de presiune. Buteliile trebuie să fie marcate în mod clar ca fiind defecte, depozitate și returnate distribuitorului.

După aplicarea de CO<sub>2</sub>, închideți supapa și eliberați presiunea din conector și din regulatorul de presiune.

#### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

#### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

Nu este cazul.

#### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE DE CĂTRE OM

Nu este cazul.