



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 2 4

Nr UR/RR/ 0527 /15

AGA AB  
SE-181 81 Lidingö  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16433 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENTONOX, *Dinitrogenii oxidum + Oxygenium*, gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%**

Nazwa:

**ENTONOX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dinitrogenii oxidum + Oxygenium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**gaz medyczny, sprężony, 50% + 50%**

Droga podania:

**wziwna**

Numer procedury:

**SE/H/0831/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**AGA AB**  
**SE-181 81 Lidingö**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AGA Gas AB**  
**Rotevägen 2**  
**SE-192 78 Sollentuna (Rotebro-site)**  
**Szwecja**

**Linde Healthcare**  
**Parc d'activités du Bois Vert**  
**16, avenue de la Saudrune**  
**31 120 Portet sur Garonne**  
**Francja**

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirowa 4**  
**33-100 Tarnów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AGA Gas AB**  
**Rotevägen 2**  
**SE-192 78 Sollentuna (Rotebro-site)**  
**Szwecja**

**Linde Healthcare**  
**Parc d'activités du Bois Vert**  
**16, avenue de la Saudrune**  
**31 120 Portet sur Garonne**  
**Francja**

**Linde Gaz Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirowa 4**  
**33-100 Tarnów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Podtlenek azotu**  
**Tlen**

**Substancje pomocnicze:**

**Brak**

**Wielkość opakowania i kod EAN:**

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 2 litry** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 5 litrów** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem po 10 litrów** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 2 litry** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 5 litrów** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia po 10 litrów** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:**

**Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnieniem napełniania 170 bar.**

**Aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnieniem napełniania 170 bar.**

**Korpus butli biały, ramiona oznakowane biało-niebiesko.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Nie przechowywać w temperaturze poniżej -5 °C.**

**Okres ważności:**

**3 lata**

**Kategoria dostępności:**

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:**

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów**



okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

Norma EN 1089-3 określa kodowanie kolorami najczęściej używanych gazów medycznych i mieszanin gazów medycznych.

Zawiera:

- gazy medyczne, określone w dyrektywie WE 2001/83 i używane do podawania pacjentowi (takie jak tlen i podtlenek azotu); oraz
- gazy medyczne, zdefiniowane zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych WE 93/42 i stosowane jako wyroby medyczne (takie jak dwutlenek węgla)

Kodowanie kolorami określone dla gazów objętych normą obejmuje:

The colour coding specified for the gases covered by the standard include:

Numer z karty kolorów f

Gas / gas mixture for medical use Gaz/Mieszanina gazowa do zastosowań medycznych	Kolor korpusu Shoulder colour			RAL number
Oxygen Tlen	White Biały			9010
Nitrous Oxide Podtlenek azotu	Blue Niebieski			5010
Carbon Dioxide Dwutlenek węgla	Grey Szary			7037
Helium Hel	Brown Brązowy			8008
Argon	Dark Green Ciemnozielony			6001
Medical Air / Synthetic Air Powietrze medyczne/Syntetyczne	White/Black Biały/Czarny			9010/9005
Nitrous Oxide/Oxygen Podtlenek azotu/Tlen	Blue/White Niebieski/biały			5010/9010
Helium/Oxygen Hel/Tlen	Brown/White Brązowy/Biały			8008/9010
Carbon Dioxide/Oxygen Dwutlenek węgla/Tlen	Grey/White Szary/Biały			7037/9010
Nitric Oxide/Nitrogen Tlenek azotu w azocie	Turkish Blue if NO <= 1000 ppm (V/V) Turkusowy jeżeli NO ma 1000ppm lub mniej			5018

→ ENTONOX®



# ENTONOX®

Charakterystyka  
produktu leczniczego.  
Katalog produktów.

Linde: Living healthcare

ENTONOX® to gotowa do użycia mieszanina gazów firmy Linde Gaz o składzie 50% podtlenku azotu i 50% tlenu. Zrównoważona proporcja podtlenku azotu/tlenu zapewnia dobre utlenienie i minimalizuje ryzyko nadmiernej sedacji<sup>1</sup>.





# ENTONOX®.

- Skuteczny i nieinwazyjny wziewny środek przeciwbólowy.
- Szybki początek/ustąpienie działania.
- Oprócz właściwości przeciwbólowych wykazuje także działanie uspokajające i przeciwłękowe.
- Pozwala na samodzielne regulowanie uśmierzania bólu.
- Minimalne zaangażowanie personelu medycznego.
- Minimalne działania niepożądane.

ENTONOX® to silny środek przeciwbólowy o szybkim początku działania, łatwy do podawania i kontrolowania, który jest szybko eliminowany z organizmu po zakończeniu wdychania. ENTONOX® jest podawany przez ustnik lub maskę inhalacyjną, w której pobór mieszaniny gazowej przez pacjenta jest kontrolowany przez zawór dozujący. U pacjentów mających problemy ze stosowaniem zaworu dozującego (np. u małych dzieci) stosowany jest niekiedy zawór o stałym przepływie<sup>2</sup>. Działanie przeciwbólowe i uspokajające mieszaniny podtlenku azotu/tlenu jest dobrze udokumentowane.

Dzięki szybkiemu początkowi i ustąpieniu działania w połączeniu z dużym stopniem bezpieczeństwa ENTONOX® stanowi atrakcyjne rozwiązanie w przypadkach nagłych i w innych warunkach, gdy konieczne jest szybkie i kontrolowane uśmierzanie bólu. Był z powodzeniem stosowany w sytuacjach takich jak ostre urazy<sup>3</sup>, nastawianie złamań<sup>4,5</sup>, manipulacje stawów<sup>6</sup>, bolesne procedury diagnostyczne<sup>7-14</sup>, nakłucia żył<sup>15,16</sup>, leczenie ran<sup>6</sup> czy drenaż ropni<sup>6</sup> oraz podczas porodu<sup>17</sup>. Jego właściwości przeciwbólowe i przeciwłękowe odgrywają istotną rolę w przewyżnianiu obaw odczuwanych przez pacjentów przed bolesnymi zabiegami. Podtlenek azotu wykazuje klasyczne działanie przeciwbólowe zależne od dawki, powodując podwyższenie progu bólu i zmniejszenie stopnia odczuwanego bólu<sup>18</sup>. Mieszanina podtlenku azotu/tlenu zaczyna działać w chwilę po podaniu. Jej wpływ na funkcje poznawcze i/lub psychometryczne ustaje wkrótce po zaprzestaniu podawania i w ciągu 5-10 minut od ekspozycji jest nieistotny.







## Butla.

Górna część butli z gazem oznakowana biało-niebiesko (tlen/podtlenek azotu). Korpus butli z gazem jest biały (gaz medyczny).

### Aluminiowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 170 bar

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania – 170 bar, zawartość – 2800 l (Linde Integrated Valve LIV®).

#### Opis

- Lekka butla z aluminium z koszem ochronnym (niebieski kaptur) i uchwytem do przenoszenia.
- Zawór butli – butla otwiera się po minimum jednym obrocie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zintegrowany ogranicznik ciśnienia.
- Manometr – stałe wskazanie napełnienia, także przy zamkniętym zaworze głównym.
- Przyłącze napełniania służy wyłącznie do napełniania przez producenta.
- Regulator przepływu z wyjściem do systemu stałego przepływu. Płynna regulacja od 0 do 15 l/min.
- Szybkozłącze NORDIC – do podłączenia zaworu dozującego.
- Wymiary: 106×14 cm (wys.xszer.), masa: 15,2 kg.

# LIV<sup>®</sup> – zintegrowany zawór Linde.

Manometr – wskazuje poziom napełnienia gazem



Regulator gazu w stałym przepływie



Szybkozłącze do podłączenia zaworu dozującego



Zawór on/off – otwarcie/zamknięcie butli



# Zawór dozujący.

## Cechy

- Ustniki jednorazowe
- Filtr jednokierunkowy
- Niskie ciśnienie uruchomienia
- Łatwy do czyszczenia
- Bardzo lekki
- Wytrzymały (1 milion cykli)
- 4 lata gwarancji

Zawór dozujący składa się z dwóch głównych elementów: korpusu zaworu dozującego i zaworu wydechowego do stosowania u jednego pacjenta (dostarczane osobno).

Stosuje się go u jednego pacjenta, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu między pacjentami. Może być używany przez jednego pacjenta przez 30 dni.

Korpus zaworu dozującego jest przeznaczony do wielokrotnego użycia i może być

poddawany czyszczeniu i dezynfekcji, choć rutynowe czyszczenie nie jest konieczne, ponieważ jest on chroniony przed skażeniem przez zawór wydechowy stosowany u jednego pacjenta.

Zawór dozujący powinien być używany albo z ustnikiem, albo z maską. Zawór wydechowy posiada filtr przeciwwirusowy, który umożliwia przepływ wdychanego gazu do pacjenta i zapobiega skażeniu korpusu zaworu dozującego przez powietrze wydychane przez pacjenta.

Korpus zaworu dozującego posiada specjalnie zaprojektowany mechanizm przechylny zaworu, który otwiera się, kiedy membrana w tyle korpusu przesuwają się do przodu w wyniku wykonania przez pacjenta wdechu. Kiedy zawór przechylny otwiera się, znajdujący się za nim gaz będący pod

ciśnieniem przechodzi przez korpus i jest wdychany przez pacjenta. Kiedy pacjent wykonuje wydech, membrana cofa się, zawór przechylny zamyka się i gaz nie jest podawany.

Zawór dozujący daje bardzo niski opór przepływu zarówno przy wdechu jak i wydechu, co oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta. Osiągnięto to dzięki unikalnej, opatentowanej budowie zaworu wydechowego, który kieruje wydychany gaz przez specjalny zawór, dzięki czemu pacjent nie musi wykonywać wydechu przez filtr pacjenta o wysokim oporze, jak w przypadku innych systemów zaworów dozujących.

Zawory wydechowe z ustnikiem oraz zawory dozujące są wykonane z materiałów wolnych od ftalanów.



# Wózek do butli Entonox<sup>®</sup>.



Wózek do butli Entonox 10 l  
(pojedynczy)





ENTONOX®

Produkt leczniczy



## Identyfikacja produktu

Skład	Podtlenek azotu, tlen
Forma	Gaz sprężony
Numer karty charakterystyki	10021697
Numer GA	367

## Wymagania jakościowe

Podtlenek azotu	48,0-52,0	%
Tlen	48,0-52,0	%
Tlenek i dwutlenek azotu	≤ 2	ppm
Woda	≤ 67	ppm

Stężenia objętościowe w warunkach normalnych (o ile nie podano inaczej).

Produkt spełnia wymagania farmaceutycznego systemu jakości obowiązującego w Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

## Zastosowanie

Zgodnie z ulotką.

## Niezamierzone użycie

Nie stosować niezgodnie z przeznaczeniem.

## Warunki przechowywania i trwałości produktu

Produkt może być magazynowany wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych przenośnych zbiornikach ciśnieniowych (butlach lub wiązkach butli), spełniających wymagania dozoru technicznego. Produkt przechowywany zgodnie z zasadami opisanymi powyżej zachowuje właściwości użytkowe przez (miesiące): 36.

## Opakowanie

Butle stalowe o zawartości gazu od 0,56 do 2,8 m3.  
Gaz dostarczany pod ciśnieniem 170 bar (odnosi się do 15 °C, ciśnienie gazu w butli/wiązce zmienia się w zależności od temperatury otoczenia).

## Oznakowanie opakowań

Etykieta produktu zgodna z wymaganiami CLP i ADR.  
Etykieta ostrzegająca. Etykieta informacyjna zawierająca następujące dane: numer serii, nazwę produktu, pojemność wodną opakowania, ilość gazu w m3 oraz datę ważności.

**Transport produktu**

Osoba przewożąca samochodem butle z gazem powinna przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa a także być przeszkolona w zakresie zagrożeń i niebezpieczeństw związanych z transportowanymi produktami oraz bezpiecznego obchodzenia się z butlami gazowymi. O ile to możliwe pojazdy służące do przewozu butli gazowych powinny być otwarte, w przeciwnym razie powinny być dobrze wentylowane. Opakowania zaopatrzone w kołpak ochronny (tylko butle) powinny być układane równolegle lub prostopadle do osi podłużnej pojazdu lub kontenera; jednakże butle znajdujące się przy przedniej ścianie powinny być ułożone prostopadle do tej osi. Butle krótkie o dużej średnicy (30 cm i więcej) mogą być układane wzdłuż pojazdu lub kontenera, przy czym ich kołpaki powinny być skierowane do środka. Butle, które są dostatecznie stabilne lub które przewożone są w odpowiednich urządzeniach skutecznie chroniących je przed przewróceniem, mogą być ustawione w pozycji pionowej. Butle znajdujące się w pozycji leżącej powinny być odpowiednio i pewnie zaklinowane, przymocowane lub zabezpieczone w taki sposób, aby nie mogły się przesunąć.

**Postępowanie**

Przestrzegać informacji umieszczonych na opakowaniu oraz zawartych w ulotce i karcie charakterystyki.

**Dokumenty kontroli**

Certyfikat analityczny potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych dostarcza się na żądanie.

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

Tel. +48 12 643 92 00, Fax. +48 12 643 93 00, [www.linde.pl](http://www.linde.pl)

Powyższy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

PUB-MS-13182-1



## TLEN MEDYCZNY Linde; Oxygenium 99,5% - cysterna

Produkt leczniczy



## Identyfikacja produktu

Skład	Tlen
Forma	Gaz schłodzony, skroplony
Numer karty charakterystyki	10021821
Nr monografii FP	01/2010:0417
Numer GA	202

## Wymagania jakościowe

Tlen	≥ 99,5	%
Tlenek węgla	≤ 5	ppm
Dwutlenek węgla	≤ 300	ppm
Woda	≤ 67	ppm

Stężenia objętościowe w warunkach normalnych (o ile nie podano inaczej).

Produkt spełnia wymagania farmaceutycznego systemu jakości obowiązującego w Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

## Zastosowanie

Zgodnie z ulotką.

## Niezamierzone użycie

Nie stosować niezgodnie z przeznaczeniem.

## Warunki przechowywania i trwałości produktu

Produkt może być magazynowany wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych zbiornikach na gazy kriogeniczne, cieplnie izolowanych, spełniających wymagania dozoru technicznego. Produkt przechowywany zgodnie z zasadami opisanymi powyżej zachowuje właściwości użytkowe przez (miesiące): 12.

## Opakowanie

Cysterny kriogeniczne.

## Oznakowanie opakowań

Nalepki ostrzegające ADR numer 2.2 i 5.1 (cysterny i odgazowywacze).

Transport produktu

Cysterny kriogeniczne.

Postępowanie

Przestrzegać informacji umieszczonych na opakowaniu oraz zawartych w ulotce i karcie charakterystyki.

Dokumenty kontroli

Certyfikat analityczny potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych dostarcza się na żądanie.

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

Tel. +48 12 643 92 00, Fax. +48 12 643 93 00, [www.linde.pl](http://www.linde.pl)

Powyższy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

PUB-MS-13222-4





## TLEN MEDYCZNY Linde; Oxygenium 99,5% - butle

Produkt leczniczy



## Identyfikacja produktu

Skład	Tlen
Forma	Gaz sprężony
Numer karty charakterystyki	10021701
Nr monografii FP	01/2010:0417
Numer GA	202

## Wymagania jakościowe

Tlen	≥ 99,5	%
Tlenek węgla	≤ 5	ppm
Dwutlenek węgla	≤ 300	ppm
Woda	≤ 67	ppm

Stężenia objętościowe w warunkach normalnych (o ile nie podano inaczej).

Produkt spełnia wymagania farmaceutycznego systemu jakości obowiązującego w Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

## Zastosowanie

Zgodnie z ulotką.

## Niezamierzone użycie

Nie stosować niezgodnie z przeznaczeniem.

## Warunki przechowywania i trwałości produktu

Produkt może być magazynowany wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych przenośnych zbiornikach ciśnieniowych (butlach lub wiązkach butli), spełniających wymagania dozoru technicznego. Produkt przechowywany zgodnie z zasadami opisanymi powyżej zachowuje właściwości użytkowe przez (miesiące): 36.

## Opakowanie

Butle stalowe. Butle aluminiowe wzmocnione kewlarem wraz z zaworem zintegrowanym. Butle aluminiowe (z zaworem zintegrowanym LIV). Butle aluminiowe (z zaworem zintegrowanym LIV IQ). Gaz dostarczany pod ciśnieniem od 150 bar do 200 bar (odnosi się do 15 °C, ciśnienie gazu w butli/wiązce zmienia się w zależności od temperatury otoczenia).

## Oznakowanie opakowań

Etykieta produktu zgodna z wymaganiami CLP i ADR.

Etykieta ostrzegająca. Etykieta informacyjna zawierająca następujące dane: numer serii, nazwę produktu, pojemność wodną opakowania, ilość gazu w m3 oraz datę ważności.

**Transport produktu**

Osoba przewożąca samochodem butle z gazem powinna przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa a także być przeszkolona w zakresie zagrożeń i niebezpieczeństw związanych z transportowanymi produktami oraz bezpiecznego obchodzenia się z butlami gazowymi. O ile to możliwe pojazdy służące do przewozu butli gazowych powinny być otwarte, w przeciwnym razie powinny być dobrze wentylowane. Opakowania zaopatrzone w kołpak ochronny (tylko butle) powinny być układane równolegle lub prostopadle do osi podłużnej pojazdu lub kontenera; jednakże butle znajdujące się przy przedniej ścianie powinny być ułożone prostopadle do tej osi. Butle krótkie o dużej średnicy (30 cm i więcej) mogą być układane wzdłuż pojazdu lub kontenera, przy czym ich kołpaki powinny być skierowane do środka. Butle, które są dostatecznie stabilne lub które przewożone są w odpowiednich urządzeniach skutecznie chroniących je przed przewróceniem, mogą być ustawione w pozycji pionowej. Butle znajdujące się w pozycji leżącej powinny być odpowiednio i pewnie zaklinowane, przymocowane lub zabezpieczone w taki sposób, aby nie mogły się przesunąć.

**Postępowanie**

Przestrzegać informacji umieszczonych na opakowaniu oraz zawartych w ulotce i karcie charakterystyki.

**Dokumenty kontroli**

Certyfikat analityczny potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych dostarcza się na żądanie.

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

Tel. +48 12 643 92 00, Fax. +48 12 643 93 00, [www.linde.pl](http://www.linde.pl)

Powyższy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

PUB-MS-13222-1



## Podtlenek azotu

## Produkt leczniczy



## Identyfikacja produktu

Skład	Podtlenek azotu
Forma	Gaz skroplony
Numer karty charakterystyki	10021720
Nr monografii FP	01/2008:0416
Numer GA	368

## Wymagania jakościowe

Podtlenek azotu	≥ 98,0	%
Tlenek węgla	≤ 5	ppm
Dwutlenek węgla	≤ 300	ppm
Tlenek i dwutlenek azotu	≤ 2	ppm
Woda	≤ 67	ppm

Stężenia objętościowe w warunkach normalnych (o ile nie podano inaczej).

Produkt spełnia wymagania farmaceutycznego systemu jakości obowiązującego w Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

## Zastosowanie

Zgodnie z ulotką.

## Niezamierzone użycie

Nie stosować niezgodnie z przeznaczeniem.

## Warunki przechowywania i trwałości produktu

Produkt może być magazynowany wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych przenośnych zbiornikach ciśnieniowych (butlach lub wiązkach butli), spełniających wymagania dozoru technicznego. Produkt przechowywany zgodnie z zasadami opisanymi powyżej zachowuje właściwości użytkowe przez (miesiące): 36.

## Opakowanie

Butle stalowe o zawartości gazu od 7 kg i 28 kg.

## Oznakowanie opakowań

Etykieta produktu zgodna z wymaganiami CLP i ADR.

Etykieta ostrzegająca. Etykieta informacyjna zawierająca następujące dane: numer serii, nazwę produktu oraz ilość produktu w kg.

**Transport produktu**

Osoba przewożąca samochodem butle z gazem powinna przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa a także być przeszkolona w zakresie zagrożeń i niebezpieczeństw związanych z transportowanymi produktami oraz bezpiecznego obchodzenia się z butlami gazowymi. O ile to możliwe pojazdy służące do przewozu butli gazowych powinny być otwarte, w przeciwnym razie powinny być dobrze wentylowane. Opakowania zaopatrzone w kołpak ochronny (tylko butle) powinny być układane równolegle lub prostopadle do osi podłużnej pojazdu lub kontenera; jednakże butle znajdujące się przy przedniej ścianie powinny być ułożone prostopadle do tej osi. Butle krótkie o dużej średnicy (30 cm i więcej) mogą być układane wzdłuż pojazdu lub kontenera, przy czym ich kołpaki powinny być skierowane do środka. Butle, które są dostatecznie stabilne lub które przewożone są w odpowiednich urządzeniach skutecznie chroniących je przed przewróceniem, mogą być ustawione w pozycji pionowej. Butle znajdujące się w pozycji leżącej powinny być odpowiednio i pewnie zaklinowane, przymocowane lub zabezpieczone w taki sposób, aby nie mogły się przesunąć.

**Postępowanie**

Przestrzegać informacji umieszczonych na opakowaniu oraz zawartych w ulotce i karcie charakterystyki.

**Dokumenty kontroli**

Certyfikat analityczny potwierdzający spełnienie wymagań jakościowych dostarcza się na żądanie.

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. prof. Michała Życzkowskiego 17, 31-864 Kraków

Tel. +48 12 643 92 00, Fax. +48 12 643 93 00, [www.linde.pl](http://www.linde.pl)

Powyższy dokument został wygenerowany elektronicznie i nie wymaga podpisu. Nie jest on ofertą handlową w rozumieniu art. 66 k.c.

PUB-MS-13077-1



## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENTONOX, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

podtlenek azotu (*Dinitrogenii oxidum*, N<sub>2</sub>O, medyczny „gaz rozweselający”) 50 % v/v  
i  
tlen (*Oxygenium*, O<sub>2</sub>, tlen medyczny) 50 % v/v  
pod ciśnieniem 138 lub 170 bar (15°C)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny sprężony

Gaz bezbarwny, bezwonny

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

ENTONOX jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego. ENTONOX jest wskazany do stosowania u pacjentów w każdym wieku oprócz dzieci w wieku poniżej jednego miesiąca.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

ENTONOX powinien być podawany jedynie przez kompetentny personel posiadający dostęp do odpowiedniego sprzętu reanimacyjnego. Podczas pracy z podtlenkiem azotu należy zachować szczególne środki ostrożności. Podtlenek azotu powinien być podawany zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

##### Dawkowanie

Podawanie produktu ENTONOX należy rozpocząć krótko przed pożądanym działaniem przeciwbólowym. Działanie przeciwbólowe pojawia się po 4-5 wdechach i osiąga maksimum w ciągu 2-3 minut. Podawanie produktu ENTONOX należy kontynuować w ciągu całego bolesnego zabiegu lub tak długo jak wymagany jest efekt przeciwbólowy. Po zaprzestaniu podawania/inhalacji działanie ustąpi szybko w ciągu kilku minut.

##### Dzieci i młodzież

Nie ma różnicy w rekomendowanym dawkowaniu u dzieci i młodzieży.

##### Sposób podawania

ENTONOX jest podawany poprzez inhalację przez maskę twarzową u samodzielnie oddychających pacjentów.

Podawanie produktu ENTONOX jest regulowane oddechem pacjenta. Poprzez utrzymywanie maski w bezpieczny sposób wokół ust i nosa oraz oddychanie przez maskę tworzy się tak zwany “zawór na żądanie”, ENTONOX wydostaje się z urządzenia i jest dostarczany do pacjenta przez drogi oddechowe. Wchłanianie zachodzi w płucach.

W stomatologii zaleca się używanie podwójnej maski. Alternatywnie używa się maski nosowej lub nosowo-policzkowej z odpowiednim systemem odpompowywania powietrza/wentylacją.

Nie zaleca się podawania przez rurkę dotchawiczą. Jeśli ENTONOX ma być używany u pacjentów oddychających przez rurkę dotchawiczą, lek powinien być podawany jedynie przez personel medyczny wyszkolony w stosowaniu anestezji.

W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na działanie przeciwbólowe, konieczne może być stosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych.

ENTONOX powinien być stosowany jedynie przez personel posiadający wiedzę na temat jego podawania. Stosowanie produktu ENTONOX powinno odbywać się jedynie pod nadzorem i zgodnie z instrukcjami przez personel zaznajomiony z urządzeniem i jego działaniem. ENTONOX powinien być stosowany jedynie, jeśli istnieje możliwość podawania tlenu medycznego i dostępny jest gotowy sprzęt reanimacyjny.

W idealnych warunkach maskę, przez którą podawany jest ENTONOX, powinien trzymać pacjent. Pacjenta należy poinstruować, aby trzymał maskę wokół ust i oddychał normalnie. Jest to dodatkowy środek bezpieczeństwa w celu zmniejszenia ryzyka przedawkowania. Jeśli z jakiegokolwiek powodu pacjent otrzyma więcej produktu ENTONOX niż to potrzebne i dojdzie do zaburzeń świadomości, pacjent upuści maskę i przerwie podawanie leku. Przez wdychanie otaczającego powietrza działanie produktu ENTONOX szybko zaniknie i pacjent odzyska świadomość.

W zasadzie, ENTONOX powinien być stosowany u pacjentów zdolnych do zrozumienia i stosowania się do instrukcji dotyczących sposobu posługiwania się urządzeniem i maską.

Z powodu zwiększonego ryzyka znacznej sedacji i utraty świadomości taka forma podawania powinna jednak mieć miejsce jedynie w kontrolowanych warunkach. Stały przepływ gazu powinien być stosowany jedynie w obecności wyszkolonego personelu z dostępnym sprzętem do opanowania skutków nasilonej sedacji lub ograniczenia świadomości. Należy brać pod uwagę potencjalne ryzyko zahamowania obronnych odruchów dróg oddechowych i należy być przygotowanym do zabezpieczenia dróg oddechowych i wspomagania wentylacji zawsze, jeśli stosuje się ciągły przepływ gazu.

Po zakończeniu podawania należy pozwolić pacjentowi wybudzić się w spokojnych i kontrolowanych warunkach przez około 5 minut lub do czasu aż stopień orientacji i świadomości pacjenta będzie satysfakcjonujący.

U pacjentów, u których nie występują czynniki ryzyka, ENTONOX może być podawany przez okres do 6 godzin bez kontrolowania morfologii krwi (patrz punkt 4.4).

#### *Dzieci i młodzież*

U dzieci lub innych pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć i wykonać instrukcji, ENTONOX może być podawany pod nadzorem kompetentnego personelu medycznego, który może pomóc utrzymać maskę w odpowiednim miejscu i aktywnie kontrolować podawanie. W takich wypadkach ENTONOX może być podawany przy stałym przepływie gazu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Z powodu zwiększonej zdolności podtlenu azotu do dyfuzji, w czasie wdychania produktu ENTONOX, pęcherzyki gazu (zatory gazowe) i przestrzenie wypełnione gazem mogą ulegać powiększeniu. Dlatego ENTONOX jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- U pacjentów z objawami podmiotowymi lub przedmiotowymi odmy opłucnowej, odmy osierdziejowej, ciężkiej rozedmy, zatorów gazowych lub urazów głowy.
- Po głębokim nurkowaniu z ryzykiem choroby dekompresyjnej (pęcherzyki azotu).

- Po pomostowaniu naczyń płucnych z krążeniem pozaustrojowym lub pomostowaniu aortalno-więńcowym bez zastosowania krążenia pozaustrojowego.
- U pacjentów poddawanych w ostatnim czasie dogąłkowym wstrzyknięciom gazu (np. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) do czasu, gdy wspomniany gaz nie zostanie w pełni wchłonięty, ponieważ objętość gazu może spowodować wzrost ciśnienia lub objętości i w rezultacie doprowadzić do utraty wzroku.
- U pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego.

ENTONOX jest również przeciwwskazany:

- U pacjentów z niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności serca (np. po operacji kardiochirurgicznej), w celu uniknięcia ryzyka dalszego pogorszenia czynności serca.
- U pacjentów z przetrwałymi objawami splątania, zmianami funkcji poznawczych lub wykazujących jakiegokolwiek inne objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, gdyż podtlenek azotu może powodować dalsze podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- U pacjentów z ograniczoną świadomością lub pogorszoną zdolnością do współpracy i wykonywania poleceń z powodu ryzyka, że dodatkowa sedacja wywołana podtlenkiem azotu może wpływać na naturalne odruchy obronne.
- U pacjentów, u których występuje niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego oraz z genetycznymi zaburzeniami tego systemu.
- U pacjentów z urazami twarzy, jeśli stosowanie maski twarzowej może stwarzać trudności lub niebezpieczeństwo.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku stosowania ciągłego przepływu mieszaniny gazów należy brać pod uwagę ryzyko znacznej sedacji, utraty przytomności i wpływu na odruchy obronne (ryzyko zarzucania treści żołądkowej i aspiracji do dróg oddechowych).

Podtlenek azotu może dyfundować do jam wypełnionych powietrzem. Z tego powodu ENTONOX może spowodować zwiększenie ciśnienia w uchu środkowym, jak i w innych jamach wypełnionych gazem.

U pacjentów przyjmujących inne leki działające ośrodkowo np. pochodne morfiny i(lub) benzodiazepiny, jednoczesne podawanie produktu ENTONOX może powodować nasiloną sedację i w konsekwencji wpływać na oddychanie, krążenie i odruchy obronne. Jeśli ENTONOX ma być stosowany u takich pacjentów, powinno to mieć miejsce pod nadzorem odpowiednio wyszkolonego personelu (patrz 4.5).

ENTONOX powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z upośledzoną wrażliwością/funkcją chemoreceptorów (np. przy POChP - przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc) z powodu stosunkowo dużej zawartości (50 % objętości) tlenu. Wdychanie dużych dawek tlenu może u takich pacjentów spowodować depresję oddechową i wzrost PaCO<sub>2</sub>.

Po zaprzestaniu podawania produktu ENTONOX, podtlenek azotu szybko dyfunduje z krwi do pęcherzyków płucnych. Z powodu gwałtownego efektu wypłukania może dojść do zmniejszenia pęcherzykowego stężenia tlenu i hipoksji dyfuzyjnej. Można temu zapobiec poprzez podawanie tlenu medycznego.

Po zaprzestaniu podawania produktu ENTONOX pacjent powinien dochodzić do siebie pod odpowiednim nadzorem do czasu ustąpienia potencjalnego ryzyka wynikającego ze stosowania produktu ENTONOX i odzyskania pełnej świadomości. Wybudzenie pacjenta powinno mieć miejsce w obecności personelu medycznego.

Działanie na syntezę DNA jest jednym z prawdopodobnych powodów wpływu podtlenku azotu na hemopoezę i uszkodzenie płodu obserwowane w badaniach nad zwierzętami.

### Narażenie zawodowe, zanieczyszczenie powietrza w otoczeniu

Opisywano zmniejszenie płodności u personelu medycznego i paramedycznego po powtarzanej ekspozycji na podtlenek azotu w niewłaściwie wentylowanych pomieszczeniach. Nie jest obecnie możliwe potwierdzenie lub wykluczenie istnienia jakiegokolwiek związku przyczynowego pomiędzy tymi przypadkami a narażeniem na podtlenek azotu.

Ważne jest, aby utrzymywać stężenie podtlenku azotu w otaczającym powietrzu tak małym, jak tylko możliwe i poniżej dopuszczalnych wartości w danym kraju.

Pomieszczenia, w których stosowany jest ENTONOX powinny być odpowiednio wentylowane i/lub wyposażone w urządzenia wentylacyjne w celu utrzymania stężenia podtlenku azotu w otaczającym powietrzu poniżej ustanowionych w danym kraju norm higienicznych. Należy zawsze przestrzegać ustalonych w danym kraju wartości NDS (Największe dopuszczalne stężenie (w miejscu pracy)), średniej wartości w czasie dnia roboczego i NDSch (Największe dopuszczalne stężenie chwilowe (w miejscu pracy)), średniej wartości podczas krótkotrwałej ekspozycji.

Należy zasięgnąć informacji na temat ewentualnego nadużywania leków.

Wielokrotne podawanie lub narażenie na działanie podtlenku azotu może prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem substancji odurzających oraz u personelu medycznego zawodowo narażonego na działanie podtlenku azotu.

Podtlenek azotu powoduje inaktywację witaminy B<sub>12</sub>, która jest kofaktorem syntetazy metioninowej. Wskutek długotrwałego podawania podtlenku azotu następuje zakłócenie metabolizmu folianów i zaburzenie syntezy DNA. Długotrwałe lub częste stosowanie podtlenku azotu może wywołać megaloblastyczne zmiany w szpiku kostnym, mieloneuropatię i podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego. Podtlenek azotu należy podawać pod uważnym nadzorem klinicznym, z kontrolą parametrów hematologicznych. W takich przypadkach należy zasięgnąć porady specjalisty hematologa.

Ocena hematologiczna powinna obejmować ocenę zmian megaloblastycznych w krwinkach czerwonych oraz hipersegmentacji neutrofilii. Toksyczne działanie na układ nerwowy może wystąpić bez niedokrwistości lub makrocytozy i przy zgodnym z normą stężeniu witaminy B<sub>12</sub>. U pacjentów z nierozpoznanym subklinicznym niedoborem witaminy B<sub>12</sub>, toksyczne działanie na układ nerwowy występowało po jednorazowym narażeniu na podtlenek azotu podczas znieczulenia.

Podtlenek azotu może wpływać na metabolizm witaminy B<sub>12</sub> i kwasu foliowego. Z tego powodu ENTONOX powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z grupy ryzyka, np. pacjentów ze zmniejszoną podażą lub wchłanianiem witaminy B<sub>12</sub> i (lub) kwasu foliowego lub genetycznym zaburzeniem systemu enzymatycznego zaangażowanego w metabolizm tych witamin, jak również u pacjentów z upośledzoną odpornością. Jeśli to konieczne, należy rozważyć leczenie substytucyjne witaminą B<sub>12</sub> i (lub) kwasem foliowym.

Mieszanina gazów powinna być przechowywana i stosowana jedynie w przestrzeniach / pomieszczeniach, w których temperatura wynosi powyżej -5°C. Przy niższych temperaturach mieszanina gazów może ulec rozdzieleniu, co może spowodować podanie hipooksemicznej mieszaniny gazów.

### Dzieci i młodzież

ENTONOX może być stosowany u dzieci, które są w stanie wykonywać polecenia dotyczące używania urządzenia. W leczeniu młodszych dzieci, które nie są w stanie postępować według poleceń konieczne może być stosowanie ciągłego przepływu gazu.

Ciągły przepływ gazu powinien być prowadzony przez personel medyczny wyszkolony w stosowaniu gazu z dostępnym wyposażeniem do zabezpieczenia dróg oddechowych i zapewnienia wspomagania oddychania. (patrz również 4.2.)

Ciągłe podawanie przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno być stosowane z ostrożnością z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntetazę metioniny.



Przedłużonemu ciągłemu lub powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### ***Skojarzenia z innymi produktami leczniczymi***

Podtlenek azotu, składnik produktu ENTONOX wchodzi w interakcje w sposób addytywny z anestetykami wziewnymi i(lub) substancjami czynnymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (np. opiatami, benzodiazepinami i innymi środkami psychomimetycznymi). Jeśli używa się jednocześnie leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, należy brać pod uwagę ryzyko głębokiej sedacji i zahamowania odruchów obronnych. (patrz 4.4)

ENTONOX nasila hamujące działanie metotreksatu na syntetazę metioniny i metabolizm kwasu foliowego.

Toksyczne działanie na płuca związane z substancjami czynnymi, takimi jak bleomycyna, amiodaron i furadantin lub antybiotyki o podobnym działaniu może być nasilane przez wdychanie tlenu w dużym stężeniu.

##### ***Inne interakcje:***

Podtlenek azotu, składnik produktu ENTONOX powoduje inaktywację witaminy B<sub>12</sub> (kofaktora syntetazy metioniny), co interferuje z metabolizmem kwasu foliowego. Z tego powodu synteza DNA jest upośledzona po długotrwałym podawaniu podtlenu azotu. Zaburzenia te mogą powodować zmiany megaloblastyczne w szpiku kostnym i być może polineuropatię i(lub) podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego (patrz 4.8). Dlatego podawanie produktu ENTONOX powinno być ograniczone w czasie (patrz również 4.4).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### ***Ciąża***

Duża ilość danych o kobietach w ciąży narażonych na jednokrotne podanie podtlenu azotu w trakcie pierwszego trymestru (więcej niż 1000 przypadków) wskazuje na brak toksyczności powodującej wady rozwojowe. Co więcej, nie stwierdzono toksyczności płodów i noworodków, którą można by przypisać ekspozycji na podtlenek azotu podczas ciąży. W związku z tym, podtlenek azotu może być stosowany w okresie ciąży, jeśli jest to klinicznie wskazane.

W rzadkich przypadkach podtlenek azotu może wywołać depresję oddechową u noworodków. Gdy podtlenek azotu jest stosowany w okresie okołoporodowym, noworodki powinny być monitorowane w kierunku depresji oddechowej, a także pod kątem innych, możliwych działań niepożądanych (patrz sekcje 4.4 i 4.8).

Nie zaobserwowano działań niepożądanych u płodów kobiet zawodowo narażonych na długotrwałe wdychanie podtlenu azotu w czasie ciąży, jeśli zainstalowano odpowiedni system odciągu lub wentylacji. W przypadku braku ww. systemów, odnotowano wzrost poronień i wad rozwojowych. Doniesienia te są wątpliwe z powodu uchybień w metodologii oraz warunków ekspozycji, a w kolejnych badaniach, po wdrożeniu odpowiednich systemów, odnotowano brak ryzyka (patrz sekcja 4.4 odnośnie konieczności zastosowania odpowiedniego systemu odciągu lub wentylacji).

##### ***Karmienie piersią***

Pomimo braku dostępnych danych nt. wydalania podtlenu azotu poprzez mleko ludzkie, bazując na jego szybkiej eliminacji z krążenia poprzez wymianę płucną oraz słabą rozpuszczalność we krwi i tkankach, znaczące spożycie wraz z mlekiem przez niemowlę jest mało prawdopodobne. Przerwanie karmienia piersią nie jest wymagane po krótkotrwałym użyciu. Wobec tego podtlenek azotu może być używany podczas laktacji, ale nie powinien być używany w trakcie karmienia piersią.

##### ***Płodność***

Potencjalny wpływ dawek klinicznych produktu ENTONOX na płodność pacjentek jest nieznany. Brak dostępnych danych (patrz też punkt 5.3).

Potencjalne ryzyko związane z przewlekłym narażeniem w miejscu pracy nie jest wykluczone (patrz punkt 4.4).

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu zawarty w produkcie ENTONOX ma wpływ na funkcje poznawcze i psychomotoryczne.

Po krótkiej inhalacji jako jedyny czynnik jest szybko usuwany z organizmu, a negatywne skutki psychometryczne są rzadko obserwowane i ustają po 20 minutach od zaprzestania podawania leku, lecz jego wpływ na możliwości poznawcze może utrzymywać się przez kilka godzin.

Jeśli ENTONOX jest stosowany jako jedyny środek przeciwbólowy/uspokajający, prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych nie jest zalecane przez co najmniej 30 minut po zaprzestaniu jego podawania i dopóki przeszkolony personel medyczny nie stwierdzi, że pacjent powrócił do pełnej sprawności.

#### 4.8 Działania niepożądane

Wymienione działania niepożądane pochodzą z ogólnodostępnego naukowego piśmiennictwa medycznego i porejestracyjnych badań bezpieczeństwa.

Po przedłużonym lub powtarzanym narażeniu na ENTONOX opisywano niedokrwistość megaloblastyczną i leukopenię. Działania na układ nerwowy, takie jak polineuropatia i mielopatia, były opisywane po wyjątkowo dużej i częstej ekspozycji. W przypadku podejrzanego lub stwierdzonego niedoboru witaminy B<sub>12</sub>, lub gdy występują objawy zgodne z obrazem zaburzeń syntetazy metioniny, powinna zostać zastosowana terapia polegająca na uzupełnianiu niedoborów witamin grupy B, w celu minimalizacji objawów/działań niepożądanych związanych z inhibicją syntetazy metioniny takich jak, leukopenia, niedokrwistość megaloblastyczna, mielopatia i polineuropatia.

Należy rozważyć zastosowanie innego leczenia przeciwbólowego u pacjentów z niedoborem witaminy B<sub>12</sub> i kwasu foliowego.

#### Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo częste (≥1/10)	Częste (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt częste (≥1/1 000 do 1/100)	Rzadkie (≥1/10 000 do 1/1000)	Bardzo rzadkie (<1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	-	-	-	-	-	Niedokrwistość megaloblastyczna, leukopenia
Zaburzenia psychiczne	-	Euforia	-	-	-	Psychoza, splątanie, lęk, uzależnienie

Zaburzenia układu nerwowego	-	Zawroty głowy, uczucie zmniejszonego kontaktu z otoczeniem (zamroczenia)	Silne zmęczenie	-	Niedowład kończyn dolnych	Ból głowy, mieloneuropatia, neuropatia, podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego, uogólnione napady padaczkowe
Zaburzenia ucha i błędnika:	-	-	Uczucie ciśnienia w uchu środkowym	-	-	-
Zaburzenia żołądka i jelit	-	Nudności, wymioty	Wzdęcia, zwiększenie ilości gazu w jelitach	-	-	-
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	-	-	-	-	Depresja oddechowa

#### *Dzieci i młodzież*

Nie są znane inne niż występujące u dorosłych działania niepożądane w populacji pediatrycznej.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Ponieważ podczas podawania mieszaniny gazów wymagany jest udział pacjenta, ryzyko przedawkowania jest bardzo małe.

Jeśli w czasie stosowania produktu ENTONOX pacjent wykazuje objawy ograniczenia świadomości, nie odpowiada lub odpowiada nieadekwatnie na polecenia lub też wykazuje jakies inne objawy głębokiej sedacji, należy natychmiast zatrzymać podawanie. Pacjent nie powinien otrzymywać produktu ENTONOX do czasu odzyskania pełnej świadomości.

Jeśli w trakcie stosowania produktu ENTONOX u pacjenta pojawi się sinica, leczenie musi zostać natychmiast przerwane i należy podać czysty tlen medyczny, może być wymagane wspomaganie wentylacji.

Po wyjątkowo długich inhalacjach zaobserwowano odwracalne neurologiczne objawy toksyczności i megaloblastyczne zmiany szpiku kostnego.

Przedawkowanie podtlenku azotu lub podanie hipoksemicznej mieszaniny gazów może mieć miejsce, jeśli urządzenie jest narażone na niską temperaturę, poniżej -5°C. Może to powodować rozdzielanie

mieszaniny gazów i w konsekwencji urządzenie może dostarczyć podtlenek azotu w nadmierne dużym stężeniu powodując ryzyko podania hipoksemicznej mieszaniny gazów.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki znieczulające stosowane ogólnie, kod ATC N01AX63

Podtlenek azotu w stężeniu 50% ma działanie przeciwbólowe, podnosi próg odczuwania bólu spowodowanego różnymi bodźcami. Intensywność działania przeciwbólowego zależy głównie od stanu psychicznego pacjenta. Przy tym stężeniu (50%), podtlenek azotu ma ograniczony efekt anestetyczny. Przy tym stężeniu podtlenek azotu zapewnia działanie sedatywne i uspokajające, lecz pacjent pozostaje przytomny, jest łatwy do wybudzenia, jednak w pewnym stopniu traci kontakt z otoczeniem.

50% stężenie tlenu (ponad dwa razy większe niż w otaczającym powietrzu) zapewnia dobre utlenowanie i optymalne wysycenie hemoglobiny tlenem.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Zarówno wychwyt, jak i eliminacja podtlenku azotu zachodzi wyłącznie w płucach. Z powodu małej rozpuszczalności podtlenku azotu we krwi i innych tkankach, wysycenie zarówno krwi, jak i organów docelowych (ośrodkowy układ nerwowy) jest osiągane szybko. Te właściwości fizyko-chemiczne wyjaśniają szybki początek działania przeciwbólowego i fakt szybkiego ustępowania analgezji po zaprzestaniu podawania. Gaz jest eliminowany wyłącznie poprzez oddychanie. Podtlenek azotu nie jest metabolizowany w organizmie człowieka.

Szybka dyfuzja podtlenku azotu zarówno z gazu, jak i do krwi wyjaśnia pewne przeciwwskazania i środki ostrożności, które należy brać pod uwagę przy stosowaniu produktu ENTONOX.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### Podtlenek azotu

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Wykazano, że długotrwała stała ekspozycja na 15 do 50% podtlenek azotu wywołuje neuropatię u rudawek (z rodziny nietoperzy), świi i małp.

Teratogenne działanie podtlenku azotu obserwowano u szczurów po przewlekłym narażeniu na stężenia większe niż 500 ppm.

U ciężarnych szczurów narażonych na działanie 50 do 75% podtlenku azotu przez 24 godziny każdego dnia między 6 a 12 dniem ciąży stwierdzano większą częstość występowania utraty ciąży i wad wrodzonych żeber i kręgosłupa.

Badania na gryzoniach wykazały niekorzystny wpływ na narządy rozrodcze. Długotrwałe narażenie na śladowe stężenia podtlenku azotu ( $\leq 1\%$ ) w sposób niekorzystny wpłynęło na płodność u samców i samic szczurów (niewielka dawka to relatywnie niewielki wzrost resorpcji i spadek liczby żywych urodzeń).

Nie zaobserwowano wpływu na króliki ani myszy.

Wyżej opisane działania niepożądane zaobserwowano przy wysokich ciągłych dawkach, które nie są reprezentatywne dla krótkotrwałego klinicznego użycia podtlenku azotu u ludzi.

#### Tlen

Dane niekliniczne nie ujawniły żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi. Niekorzystne działania obserwowano w badaniach nieklinicznych jedynie po stosowaniu tlenu w stężeniu przewyższającym 50%.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

*Warunki przechowywania produktu leczniczego*

Nie przechowywać w temperaturze poniżej -5°C.

W przypadku podejrzenia, że ENTONOX był przechowywany w zbyt niskiej temperaturze, butle należy przechowywać w pozycji poziomej w temperaturze powyżej +10°C przez co najmniej 48 godzin przed użyciem.

*Warunki przechowywania butli z gazem i sprężonych gazów*

Kontakt z materiałami łatwopalnymi może spowodować pożar.

Opary mogą powodować senność i zawroty głowy.

Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

Stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Nie palić. Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur.

Jeśli istnieje ryzyko pożaru – przenieść w bezpieczne miejsce.

Utrzymywać butlę w czystości, suchą, nie stosować olejów i smarów.

Butle przechowywać w zamkniętym pomieszczeniu przeznaczonym dla gazów medycznych.

Upewnić się, że butla nie zostanie przewrócona lub upuszczona.

Przechowywać i transportować z zamkniętymi zaworami.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Ramiona butli z gazem oznakowane biało-niebiesko (tlen/podtlenek azotu). Korpus butli z gazem jest biały (gaz medyczny).

#### **Stalowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 138 bar.**

2,5 litrowa stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym i ciśnieniem napełniania 138 bar.

5 litrowa stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym i ciśnieniem napełniania 138 bar

#### **Aluminiowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 170 bar:**

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

Butle napełniane do 138/170 bar dostarczają około X litrów gazu przy ciśnieniu atmosferycznym i w temperaturze 15 °C zgodnie z poniższą tabelą:

Rozmiar butli w litrach	2 (170 bar)	2,5 (138 bar)	5 (138 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Objętość gazu w litrach	560	550	1100	1400	2800

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

### *Ogólne*

Gazy medyczne mogą być używane jedynie w celach leczniczych.

Różne rodzaje gazów muszą być od siebie oddzielone. Butle pełne i puste muszą być przechowywane oddzielnie.

Nigdy nie należy używać olejów i smarów, nawet jeśli zawór butli trudno się obraca lub trudno podłączyć regulator. Zawór i towarzyszący osprzęt należy obsługiwać czystymi, nienatłuszczonymi (np. kremem do rąk) rękoma.

W razie pożaru lub jeśli urządzenie nie jest używane, należy je zamknąć. W razie ryzyka pożaru przenieść w bezpieczne miejsce.

Należy używać jedynie standardowego wyposażenia przeznaczonego do mieszaniny gazów 50% N<sub>2</sub>O / 50% O<sub>2</sub>.

Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić, czy butle są zapieczętowane.

### *Przygotowanie przed użyciem*

Przed użyciem należy usunąć pieczęć i ochronną nasadkę z zaworu.

Należy sprawdzić, czy szybkie złącze jest czyste i że połączenia są w dobrym stanie.

Zawór butli należy otwierać powoli – przynajmniej pół obrotu.

W przypadku wycieku należy zamknąć zawór. Jeśli butla nadal przecieka, należy opróżnić butlę na świeżym powietrzu. Wadliwe butle należy oznaczyć, umieścić w miejscu przeznaczonym na urządzenia do reklamacji i zwrócić do dostawcy.

Butle z zaworem LIV mają wbudowany regulator ciśnienia w zaworze. Dlatego nie jest potrzebny oddzielny regulator. Zawór LIV posiada szybkie złącze do podłączenia maski “na żądanie”, ale również oddzielną końcówkę do ciągłego przepływu gazu, w której przepływ może być regulowany w zakresie 0-15 litrów/minutę.

### *Używanie butli gazowej*

Duże butle gazowe muszą być transportowane za pomocą odpowiedniego typu wózków na butle.

Należy szczególnie zadbać, aby przez nieuwagę urządzenia łączące nie uległy obłuzowaniu.

Palenie i używanie otwartego ognia w pomieszczeniach, w których ma miejsce leczenie za pomocą produktu ENTONOX jest surowo zabronione.

Kiedy butla jest używana, musi być umocowana w odpowiednim wsporniku.

Należy rozważyć wymianę butli, kiedy ciśnienie w butli spadnie do poziomu, kiedy wskaźnik na zaworze znajdzie się na żółtym polu.

Kiedy w butli pozostanie mała ilość gazu, zawór musi zostać zamknięty. Ważne jest, aby w butli pozostało niewielkie ciśnienie, aby zapobiec dostaniu się zanieczyszczeń.

Po wykorzystaniu butli zawór musi zostać zamknięty ręcznie „do oporu”. Należy usunąć ciśnienie z regulatora lub złącza.



**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Linde Sverige AB  
Rättarvägen 3  
16968 Solna  
Szwecja

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

16433

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

09/02/2010, 2015/07/24

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

14.05.2020



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

**N2O 50 %;O2 50 %**

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			1/21

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: N2O 50 %;O2 50 %

Nazwa handlowa: ENTONOX®

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania: Zastosowanie przemysłowe i zawodowe. Przed użyciem należy przeprowadzić ocenę ryzyka.

Zastosowania odradzane: Do stosowania przez konsumentów.

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

#### Dostawca

Linde Gaz Polska Spółka z o.o.  
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17  
31-864 Kraków

Telefon: +48 12 643 92 00

E-mail: reach@pl.linde-gas.com

### 1.4 Numer telefonu alarmowego: +48 12 411 99 99 (Ośrodek Informacji Toksykologicznej UJ CM)

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008, z późniejszymi zmianami.

#### Zagrożenia Fizyczne

Gazy utleniające

Kategoria 1

H270: Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.

Gazy pod ciśnieniem

Gaz sprężony

H280: Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.

#### Zagrożenia dla Zdrowia



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %; O2 50 %

Utworzono: Data aktualizacji:	16.10.2013 14.02.2023	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS): 000010022096Q 2/21
----------------------------------	--------------------------	-------------	--

Działanie toksyczne na narządy  
docelowe - narażenie jednorazowe

Kategoria 3

H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty  
głowy.

## 2.2 Elementy oznakowania

Zawiera:

Podtlenek azotu



Hasło ostrzegawcze:

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj  
zagrożeń:

H270: Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.  
H280: Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.  
H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Ostrzeżenie

Uwagi ogólne

Żadnych.

Zapobieganie:

P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.  
P244: Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem.  
P260: Nie wdychać gazu/par.

Reagowanie:

P304+P340+P315: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:  
wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić  
mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast zasięgnąć  
porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P370+P376: W przypadku pożaru: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować  
wyciek.

Przechowywanie:

P403: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Usuwanie

Żadnych.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

nitrous oxide

Nieznana toksyczność - Zdrowie

Toksyczność ostra, oddechowa, gaz 0 %



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %; O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			3/21

## Nieznana toksyczność - Środowisko

Ostre zagrożenie dla środowiska wodnego 100 %

Chroniczne zagrożenie dla środowiska wodnego 100 %

## 2.3 Inne zagrożenia

## Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego-Toksyczność

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

## Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego-Ekotoksyczność

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

## 3.2 Mieszaniny

Nazwa chemiczna	Formuła chemiczna	Stężenie	Nr CAS	Nr WE.	Nr rejestracyjny według REACH	Współczynnik M:	Uwagi
Podtlenek azotu	N2O	50%	10024-97-2	233-032-0	01-2119970538-25	-	#
Tlen	O2	50%	7782-44-7	231-956-9	Wymieniony w załączniku IV/V rozporządzenia 1907/2006 (WE), zwolniony z obowiązku rejestracji.	-	

W związku z wymaganiami prawnymi stężenia składników podane w nagłówku karty, nazwie produktu oraz w sekcji 3.2 wyrażono w procentach molowych. Podane stężenia są stężeniami nominalnymi.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			4/21

# Niniejsza substancja posiada progi narażenia dla miejsca pracy.

## Substancja znajduje się na liście SVHC.PBT: trwała, bioakumulatywna i toksyczna substancja.

vPvB: bardzo trwała i bardzo biokumulatywna substancja.

## Klasyfikacja

Nazwa chemiczna	Klasyfikacja		Uwagi
Podtlenek azotu	CLP:	<p>Klasyfikacja: Compr. Gas: Liquef. Gas: H280; STOT SE: 3: H336;</p> <p>Informacje uzupełniające na etykiecie: EIGA0983;</p> <p>Szczególny limit stężenia: Toksyczność w stosunku do konkretnych organów -jednokrotnym kontakcie Kategoria 3, &gt;= 20 %;</p> <p>Toksyczność ostra – droga pokarmowa: Żadnych znanych.</p> <p>Toksyczność ostra – po narażeniu inhalacyjnym: LC 50: &gt; 500000 ppm</p> <p>Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę: Żadnych znanych.</p>	
Tlen	CLP:	<p>Klasyfikacja: Compr. Gas: Compr. Gas: H280;</p> <p>Informacje uzupełniające na etykiecie: Żadnych znanych.</p> <p>Szczególny limit stężenia: Żadnych znanych.</p> <p>Toksyczność ostra – droga pokarmowa: Żadnych znanych.</p> <p>Toksyczność ostra – po narażeniu inhalacyjnym: Żadnych znanych.</p> <p>Toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę: Żadnych znanych.</p>	

CLP: Rozporządzenie Nr 1272/2008.

Pełny tekst wszystkich zwrotów H podano w punkcie 16.

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

**N2O 50 %;O2 50 %**

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			5/21

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

**Uwagi ogólne:** Niezwłocznie wynieść/wyprowadzić osobę narażoną na świeże powietrze.

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

**Wdychanie:** Niezwłocznie wynieść/wyprowadzić osobę narażoną na świeże powietrze.

**Kontakt z oczami:** Nie przewiduje się szkodliwych efektów tego produktu.

**Kontakt ze skórą:** Nie przewiduje się szkodliwych efektów tego produktu.

**Spożycie:** Spożycie nie jest uważane za potencjalną drogę narażenia.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:** Ciągłe wdychanie przy stężeniu większym niż 75%, może powodować nudności, zawroty głowy, trudności w oddychaniu i drgawki.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

**Zagrożenia:** Żadnych.

**Leczenie:** Żadnych.

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

**Ogólne zagrożenia pożarowe:** Pojemniki mogą wybuchnąć wskutek wysokiej temperatury.

**5.1 Środki gaśnicze**

**Stosowne środki gaśnicze:** Woda. Suchy proszek. Piana. Dwutlenek węgla.

**Niewłaściwe środki gaśnicze:** Żadnych.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:** Podtrzymuje palenie.

**Niebezpieczne produkty spalania:** Żadnych.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono: Data aktualizacji:	16.10.2013 14.02.2023	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS): 000010022096Q 6/21
----------------------------------	--------------------------	-------------	--

## 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Szczególne procedury  
gaśnicze:

W przypadku pożaru: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Z bezpiecznego miejsca kontynuować zraszanie wodą, aż pojemnik stanie się zimny. Użyć środków gaśniczych do stłumienia ognia. Usunąć źródła ognia lub pozostawić do wypalenia.

Specjalny sprzęt ochronny dla  
strażaków:

W pomieszczeniach zamkniętych strażacy muszą stosować normalne środki ochrony, w tym ubrania ognioodporne, hełmy z osłoną twarzy, rękawice, buty gumowe oraz autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).  
Wskazówka: EN 469 Odzież ochronna dla strażaków - Wymagania użytkowe dotyczące odzieży ochronnej przeznaczonej do akcji przeciwpożarowej EN 15090 Obuwie dla strażaków. EN 659 Rękawice ochronne dla strażaków. EN 443 Hełmy stosowane podczas walki z ogniem w budynkach i innych obiektach. EN 137 Sprzęt ochrony układu oddechowego - Aparaty butlowe powietrzne ze sprężonym powietrzem wyposażone w maskę - Wymagania, badanie, znakowanie.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki  
ostrożności, wyposażenie  
ochronne i procedury w  
sytuacjach awaryjnych:

Ewakuować teren. W przypadku wycieku wyeliminować wszystkie źródła zapłonu. Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wprowadzać do kanalizacji, piwnic, kanałów roboczych lub innych miejsc, gdzie gromadzenie się produktu może być niebezpieczne. Kontrolować stężenie uwolnionego produktu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie  
ochrony środowiska:

Zapobiegać dalszemu wyciekowi lub rozlaniu jeżeli to bezpieczne.

6.3 Metody i materiały  
zapobiegające  
rozprzestrzenianiu się skażenia  
i służące do usuwania skażenia:

Zapewnić odpowiednią wentylację.

## 6.4 Odniesienia do innych sekcji:

Zobacz także sekcje 8 i 13.





## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono: Data aktualizacji:	16.10.2013 14.02.2023	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS): 000010022096Q 7/21
----------------------------------	--------------------------	-------------	--

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie:

## 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Tylko osoby posiadające doświadczenie oraz właściwie przeszkolone mogą pracować z gazami pod ciśnieniem. Stosować tylko właściwie dobrane wyposażenie, które jest odpowiednie dla tego produktu, jego ciśnienia podawania i temperatury. Chronić osprzęt przed olejem i tłuszczem. Otwierać zawory powoli, aby uniknąć nagłego wzrostu ciśnienia. Stosować smary oraz uszczelnienia zatwierdzone do stosowania z tlenem. Używać tylko wyposażenia odpowiednio oczyszczonego dla tlenu oraz odpowiedniego dla ciśnienia. Przestrzegać instrukcji dostawcy dotyczącej postępowania. Postępowanie z substancją musi być zgodne z dobrymi praktykami higieny przemysłowej oraz procedurami bezpieczeństwa. Chronić butle przed fizycznym uszkodzeniem: nie ciągnąć, nie toczyć, nie zsuwać oraz nie rzucać. Nie usuwać i nie niszczyć etykiet identyfikujących zawartość butli. W przypadku przemieszczania pojemników, nawet na niewielką odległość, należy używać odpowiedniego sprzętu, np. wózka ręcznego, wózka widłowego itp. Cylindry muszą zawsze być ustawiane w pozycji pionowej; zamknąć wszystkie zawory, kiedy nie są w użytku. Zapewnić odpowiednią wentylację. Zapobiegać cofaniu się wody do pojemnika. Nie pozwolić na przepływ zwrotny gazu do pojemnika. Unikać zassania wody, kwasu i zasad. Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym, w temperaturze poniżej 50°. Przestrzegać wszystkich regulacji oraz lokalnych wymagań dotyczących przechowywania pojemników. Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania preparatu. Przechowywać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/państwowymi/międzynarodowymi przepisami. Nigdy nie używać ognia lub urządzeń grzewczych do podniesienia ciśnienia w pojemniku. Nie usuwać kołpaka chroniącego zawór butli do momentu odpowiedniego zabezpieczenia butli przez zastosowanie elementów zabezpieczających przed upadkiem w miejscu pracy. Uszkodzenie zaworu należy natychmiast zgłaszać dostawcy gazu. Po każdym użyciu zamknąć zawór pojemnika, nawet jeśli po opróżnieniu pojemnik jest nadal podłączony do urządzenia. Nigdy nie podejmować samodzielnych prób naprawy lub modyfikacji zaworu pojemnika lub zaworów bezpieczeństwa. Natychmiast po odłączeniu pojemnika od osprzętu należy założyć (jeżeli były dostarczone) zaślepki lub zatyczki chroniące gwint zaworu pojemnika. Utrzymywać zawór pojemnika w czystości, bez zabrudzeń szczególnie olejami oraz wodą. Jeżeli użytkownik napotyka na jakiegokolwiek problemy z funkcjonowaniem zaworu pojemnika należy przerwać pracę i powiadomić dostawcę gazu. Nigdy nie podejmować prób przetłaczania gazu z jednego pojemnika do innego. Kołpak ochronny lub inny osprzęt chroniący zawór pojemnika musi pozostawać na swoim miejscu.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %; O2 50 %

Utworzono: Data aktualizacji:	16.10.2013 14.02.2023	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS): 000010022096Q 8/21
----------------------------------	--------------------------	-------------	--

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności:

Pojemniki nie mogą być przechowywane w warunkach sprzyjających powstawaniu korozji. Przechowywane pojemniki należy okresowo sprawdzać pod względem prawidłowego stanu technicznego oraz wycieków. Kołpak ochronny lub inny osprzęt chroniący zawór pojemnika musi pozostawać na swoim miejscu. Przechowywać pojemniki w miejscu wolnym od zagrożenia pożarowego oraz źródeł ciepła i zapłonu. Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi. Unikać terenów pokrytych asfaltem przy przechowywaniu oraz stosowaniu (ryzyko zapalenia w przypadku rozlania się). Nie przechowywać razem z gazami palnymi i innymi materiałami palnymi.

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

Żadnych.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

#### Dopuszczalne Wartości Narazenia Zawodowego

Nazwa chemiczna	Rodzaj	Droga narażenia	Wartości Dopuszczalnych Dawek	Źródło
nitrous oxide	MAC-NDS		90 mg/m <sup>3</sup>	Polska. Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018 poz. 1286), ze zmianami (12 2011)

Po dalsze informacje, patrz najnowsze wydanie odpowiedniego tekstu źródłowego i konsultacja ze specjalistą higieny przemysłowej lub podobnym fachowcem bądź z agencjami lokalnymi.

#### Wartości Graniczne dla Działania Biologicznego.

Nie ma biologicznych granic narażenia dla składnika(-ów).

#### Pochodna ilość nieszkodliwa dla środowiska - wartości

Krytyczny składnik	Rodzaj	Wartość	Spostrzeżenia
Podtlenek azotu	Pracownik - inhalacyjny, długotrwałe - ogólnoustrojowo	183 mg/m <sup>3</sup>	-



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			9/21

## 8.2 Kontrola narażenia

## Stosowne techniczne środki kontroli:

Należy rozważyć system pozwoleń na pracę np.: dla czynności konserwacyjnych. Zapewnić odpowiednią wentylację powietrzem. Unikać atmosfer wzbogaconych w tlen ( $O_2 > 23,5\%$ ) Należy używać detektora gazu, gdy istnieje możliwość uwolnienia ilości gazów utleniających. Zapewnić odpowiednią wentylację, łącznie z odpowiednim lokalnym wyciągiem, aby nie przekroczyć określonych limitów stężeń i natężeń przy pracy. Szczelność systemów pod ciśnieniem powinna być regularnie sprawdzana. Zaleca się stosowanie stałego szczelnego połączenia (np. rur spawanych). Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z preparatem.

## Indywidualne środki ochrony takie jak osobiste wyposażenie ochronne

## Informacje ogólne:

Należy przeprowadzić i udokumentować ocenę ryzyka w każdym miejscu pracy, aby ocenić ryzyko związane z zastosowaniem produktu oraz wybrać odpowiednie środki ochrony indywidualnej - właściwe dla odpowiedniego ryzyka. Należy rozważyć następujące zalecenia. Trzymać w gotowości izolujący aparat oddechowy, dostępny do użycia w razie zagrożenia. Sprzęt ochrony indywidualnej chroniące ciało powinny być dobrane dla zadania, które ma zostać wykonane i ryzyka z nim związanego.

## Ochrona oczu lub twarzy:

Podczas pracy z gazami używać środków ochronny oczu zgodnych z EN 166. Wskazówka: EN 166 Ochrona indywidualna oczu.

## Środki ochrony skóry

## Środki ochrony rąk:

Wskazówka: EN 388 Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi. Dodatkowe informacje: Używać rękawic podczas pracy z pojemnikami.

## Ochrona ciała:

Żadnych szczególnych środków ostrożności.

## Inne:

Podczas pracy z pojemnikami używać obuwia ochronnego. Wskazówka: EN ISO 20345 Środki ochrony indywidualnej - Obuwie bezpieczne.

## Ochrona dróg oddechowych:

Nie wymagany.

## Zagrożenia termiczne:

Nie ma potrzeby stosowania środków zapobiegawczych.

## Higieniczne środki ostrożności:

Nie są wymagane specjalne środki zarządzania ryzykiem poza dobrymi praktykami higieny pracy oraz procedurami BHP. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z preparatem.

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

**N2O 50 %;O2 50 %**

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			10/21

Kontrola zagrożenia  
środowiska naturalnego:

Usuwanie odpadów - patrz pkt 13.

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych****Postać fizyczna**

Stan skupienia:	Gaz
Forma:	Gaz sprężony
Kolor:	Bezbarwny, Bezbarwny
Zapach:	Lekko słodkawy zapach, Bezwonny
Próg zapachu:	Brak danych.
Temperatura topnienia:	Brak danych.
Temperatura wrzenia:	Brak danych.
Zapalność:	Brak danych.

**Górny/dolny próg palności lub progi wybuchowości**

Granica wybuchowości - górna:	Brak danych.
Granica wybuchowości - dolna:	Brak danych.
Temperatura zapłonu:	Brak danych.
Temperatura samozapłonu:	Brak danych.
Temperatura rozkładu:	Brak danych.
pH:	Brak danych.

**Lepkość**

Lepkość, dynamiczna:	Brak danych.
Lepkość, kinematyczna:	Brak danych.
Upływ czasu:	Brak danych.

**Rozpuszczalność**

Rozpuszczalność w wodzie:	Brak danych.
Rozpuszczalność (w innych rozpuszczalnikach):	Brak danych.
Szybkość rozpuszczania:	Brak danych.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %; O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			11/21

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda): Brak danych.

Stabilność dyspersyjna: Brak danych.

Prężność par: Brak danych.

Gęstość względna: Brak danych.

Gęstość: Brak danych.

Gęstość usypowa: Brak danych.

Gęstość względna par: 1,34 (rachunkowy) 59 °F/15 °C

## 9.2 Inne informacje

Właściwości utleniające: Preparat utleniający

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność: Brak zagrożenia reaktywnością inną, niż opisano w podsekcji poniżej.

10.2 Stabilność chemiczna: Stabilny w warunkach normalnych.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: Gwałtownie utlenia substancje organiczne. Może gwałtownie reagować z materiałami palnymi. Może gwałtownie reagować z substancjami redukującymi.

10.4 Warunki, których należy unikać: Żadnych.

10.5 Materiały niezgodne: Materiały zapalne. Czynniki redukujące. Chronić osprzęt przed olejem i tłuszczem. Dla zgodności materiału zobacz najnowszą wersję ISO-11114. Należy uwzględnić potencjalne zagrożenie toksyczne w przypadku zapłonu związane z obecnością fluorowanych lub chlorowanych polimerów w wysokociśnieniowych (&gt; 30 bar) rurociągach tlenowych i osprzęcie.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: W warunkach normalnego przechowywania i stosowania nie powinny tworzyć się niebezpieczne produkty rozkładu.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			12/21

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Informacje ogólne: Żadnych.

## 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

## Toksyczność ostra - Połknięcie

Produkt W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## Toksyczność ostra - Kontakt ze skórą

Produkt W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## Toksyczność ostra - Wdychanie

Produkt W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## Informacje o składnikach

Podtlenek azotu LC 50 (Mysz, 4 h): &gt; 500000 ppm Spostrzeżenia: Gaz Wynik eksperymentu, główne badanie

## Toksyczność dla dawki powtarzalnej

## Informacje o składnikach

Podtlenek azotu NOAEL (poziom braku obserwowalnych efektów negatywnych) (Mysz(Żeński, Męski), przez drogi oddechowe, 14 Tygod.): 50.000 ppm(m) przez drogi oddechowe Wynik eksperymentu, główne badanie

## Działanie żrące/drażniące na skórę

Produkt W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Produkt W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Produkt W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Produkt W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %; O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			13/21

**Rakotwórczość****Produkt**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Szkodliwe działanie na rozrodczość****Produkt**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe****Produkt**

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzalne****Produkt**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Zagrożenie spowodowane aspiracją****Produkt**

Nie dotyczy gazów oraz mieszanin gazowych..

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach****Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.;

**Składniki:**Podtlenek azotu  
Tlen

Brak danych.

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.;

**Inne informacje****Produkt:**

Brak danych.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****Informacje ogólne:**

Nie dotyczy

**12.1 Toksyczność****Toksyczność ostra****Produkt**

Produkt nie powoduje szkód ekologicznych.





## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %; O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			14/21

## 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt

Nie dotyczy gazów oraz mieszanin gazowych..

## 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Produkt

Według oczekiwań, przedmiotowy produkt ulega biodegradacji i nie powinien utrzymywać się długo w środowisku wodnym.

## 12.4 Mobilność w glebie

Produkt

Ze względu na dużą lotność, jest mało prawdopodobne, aby produkt był przyczyną zanieczyszczenia gleby lub wody.

## 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt

Nie klasyfikowany jako PBT lub vPBT.

## Potencjał globalnego ciepłenia

Zdolność do wpływania na ocieplanie się klimatu: 172,5  
 Zawiera gaz(y) cieplarniany. W przypadku uwolnienia w dużych ilościach może przyczynić się do powstawania efektu cieplarnianego.

## Informacje o składnikach

Podtlenek azotu

WE. GPW substancji niefluorowanych (załącznik IV), rozporządzenie 517/2014/WE w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych  
 - Zdolność do wpływania na ocieplanie się klimatu: 298

## 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Produkt:

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Składniki:

Podtlenek azotu  
 Tlen

Brak danych.

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

## 12.7 Inne szkodliwe skutki działania:



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			15/21

## Inne zagrożenia

Produkt: Brak danych.

Pozostałe działania:

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

## 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

## Informacje ogólne:

Nie opróżniać butli w miejscach, gdzie gaz mógłby się gromadzić i stwarzać niebezpieczeństwo. Odprowadzać do atmosfery w dobrze wentylowanym miejscu.

## Sposób usuwania:

Więcej wskazówek dotyczących metod usuwania podano w kodeksie postępowania EIGA (Doc.30 "Disposal of Gases" [Usuwanie gazów], dostępnym na stronie <http://www.eiga.org>). Utylizacja butli wyłącznie poprzez dostawcę. Zrzut, obróbka albo pozbywanie się mogą podlegać przepisom krajowym lub miejscowym.

Europejski kod odpadów

Pojemnik: 16 05 04\*: gazy w pojemnikach ciśnieniowych (w tym halony) zawierające substancje niebezpieczne

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

## ADR

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	UN 3156
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	GAZ SPRĘŻONY, UTLENIAJĄCY, I.N.O.(Tlen, Podtlenek azotu)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
Klasa:	2
Etykieta(y):	2.2, 5.1
Nr zagrożenia (ADR):	25
Kod ograniczeń przejazdu przez tunele:	(E)
14.4 Grupa pakowania:	–
Ograniczona ilość	Żadnych.
Wyłączona ilość	E0
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie dotyczy



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

**N2O 50 %;O2 50 %**

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			16/21

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: -

## RID

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: UN 3156  
 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: GAZ SPRĘŻONY, UTLENIAJĄCY, I.N.O.(Tlen, Podtlenek azotu)  
 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie  
 Klasa: 2  
 Etykieta(y): 2.2, 5.1  
 14.4 Grupa pakowania: -  
 Ograniczona ilość: Żadnych.  
 Wyłączona ilość: E0  
 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie dotyczy  
 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: -

## IMDG

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: UN 3156  
 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: COMPRESSED GAS, OXIDIZING, N.O.S.(Oxygen, Nitrous Oxide)  
 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie  
 Klasa: 2.2  
 Etykieta(y): 2.2, 5.1  
 EmS No.: F-C, S-W  
 14.4 Grupa pakowania: -  
 Ograniczona ilość: Żadnych.  
 Wyłączona ilość: E0  
 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie dotyczy  
 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: -

**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

**N2O 50 %;O2 50 %**

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			17/21

**IATA**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	UN 3156
14.2 Prawidłowa nazwa Przewozowa:	Compressed gas, oxidizing, n.o.s.(Oxygen, Nitrous Oxide)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:	
Klasa:	2.2
Etykieta(y):	2.2, 5.1
14.4 Grupa pakowania:	–
Ograniczona ilość	Żadnych.
Wyłączona ilość	E0
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie dotyczy
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:	–
Inne informacje	
Samoloty pasażerskie i towarowe:	Dozwolone.
Transport lotniczy wyłącznie samolotem transportowym:	Dozwolone.

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

**Dodatkowa Identyfikacja:**

Unikać transportu pojazdami, gdzie przestrzeń ładunkowa nie jest oddzielona od kabiny kierowcy. Zapewnić, że kierowca zna zagrożenia stwarzane przez ładunek i zna sposoby postępowania w razie wypadku lub sytuacji awaryjnej. Przed transportem pojemników z produktem zapewnić bezpieczne mocowanie zbiorników przenośnych. Upewnić się, że zawór butli jest zamknięty i szczelny. Kołpak ochronny lub inny osprzęt chroniący zawór pojemnika musi pozostawać na swoim miejscu. Zapewnić odpowiednią wentylację powietrzem.

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:****Przepisy UE**

SDS\_PL – 000010022096Q



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %; O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			18/21

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1907/2006 (REACH), ZAŁĄCZNIK XIV WYKAZ SUBSTANCJI PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE UDZIELANIA ZEZWOLEŃ z późniejszymi zmianami: Brak albo brak w ilościach objętych przepisami prawa.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 1 z późniejszymi zmianami: Brak albo brak w ilościach objętych przepisami prawa.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 2 z późniejszymi zmianami: Brak albo brak w ilościach objętych przepisami prawa.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik I, Część 3 z późniejszymi zmianami: Brak albo brak w ilościach objętych przepisami prawa.

Rozporządzenie (UE) nr 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, Załącznik V, z późniejszymi zmianami: Brak albo brak w ilościach objętych przepisami prawa.

UE. Dyrektywa 2012/18/UE (SEVESO III) w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi, Załącznik I, ze zmianami:

Klasyfikacja	wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku	wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
P4. Gazy utleniające	50 t	200 t

Dyrektywa 98/24/WE dotycząca ochrony pracowników przed zagrożeniami odnoszącymi się do środków chemicznych w miejscu pracy z późniejszymi zmianami:

Nazwa chemiczna	Nr CAS	Stężenie
Tlen	7782-44-7	50 - 60%

## Przepisy krajowe

Dyrektywa Rady 89/391/EWG z późniejszymi zmianami w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy. Dyrektywa 89/686/EWG z późniejszymi zmianami w sprawie środków ochrony indywidualnej. Jako dodatki do żywności można stosować wyłącznie produkty, które są zgodne z regulacjami dotyczącymi żywności - 1333/2008/UE z późniejszymi zmianami oraz 231/2012/UE z późniejszymi zmianami i jako takie są oznakowane. Niniejsza karta charakterystyki została stworzona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 453/2010.

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			19/21

chemicznego:

## SEKCJA 16: Inne informacje

Informacja o aktualizacji: Nie dotyczy.

## Skróty i skrótowce:

POL MAC: Polska. Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018 poz. 1286), ze zmianami

POL MAC / MAC-NDS: Średnia Ważona Czasu

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AICC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELGA - Europejskie Stowarzyszenie Gazów Technicznych; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECL - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

N2O 50 %;O2 50 %

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			20/21

## Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych:

Różne źródła danych zostały wykorzystane przy kompilacji tej Karty Charakterystyki, są to, ale nie tylko:

Agency for Toxic Substances and Diseases Registry (ATSDR)  
(<http://www.atsdr.cdc.gov/>).

Poradnik na temat Kompilacji Kart Charakterystyki Europejskiej Agencji Chemikaliów  
Informacja o Substancjach Zarejestrowanych w Europejskiej Agencji Chemikaliów:  
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

Europejskie Stowarzyszenie Gazy Przemysłowej (EIGA) Dok. 169 „Przewodnik po klasyfikacji i oznakowaniu”, z późniejszymi zmianami.

Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego  
(<http://www.inchem.org/>)

PN-EN ISO 10156:2010 Gazy i mieszaniny gazów -- Wyznaczanie odporności na zagrożenie ogniowe i utlenianie podczas wyboru zaworów wylotowych do butli do gazów.

Matheson Gas Data Book. Wydanie 7.

National Institute for Standards and Technology (NIST) Referencyjna Baza Standardów Numer 69.

Platforma ESIS (ESIS Europejski System Informacji o Substancjach Chemicznych) wcześniej Europejskie Biuro ds. Chemikaliów (ECB) ESIS  
(<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>).

ERICards, Europejska Rada Przemysłu Chemicznego (CEFIC).

Narodowa Biblioteka toksykologii medycznej Stanów Zjednoczonych Ameryki, sieć bazy danych TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>).

Wartości progowe (TVL) za Amerykańską Konferencją Rządowych Higienistów Przemysłowych (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) (ACGIH).

Specyficzne informacje na temat substancji od dostawców.

Szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym dokumencie uważane są za poprawne w momencie przekazywania do druku.

Klasyfikacja i procedura wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008, z późniejszymi zmianami.	Procedura klasyfikacji
Gazy utleniające, Kategoria 1	Na podstawie wyników badań
Gazy pod ciśnieniem, Gaz sprężony	Na podstawie wyników badań
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3	Metoda obliczeniowa



**KARTA CHARAKTERYSTYKI**

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EU) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

**N2O 50 %; O2 50 %**

Utworzono:	16.10.2013	Wersja: 1.0	Nr karty charakterystyki (SDS):
Data aktualizacji:	14.02.2023		000010022096Q
			21/21

**Brzmienie zwrotów określających zagrożenie H w sekcji 2 I 3**

H270	Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.
H280	Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

**Informacje o szkoleniu:**

Użytkownicy aparatów oddechowych muszą zostać przeszkoleni. Zapewnić, aby osoby obsługujące były świadome zagrożeń wynikającego ze wzbogacenia w tlen. Zapewnić, aby osoby obsługujące były świadome zagrożeń.

**Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008, z późniejszymi zmianami.**

Ox. Gas 1, H270  
STOT SE 3, H336  
Press. Gas Compr. Gas, H280

**Inne informacje:**

Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym doświadczeniu lub procesie technologicznym powinny zostać przeprowadzone gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa. Zapewnić odpowiednią wentylację powietrzem. Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych/lokalnych przepisów prawnych. Niniejszy dokument został sporządzony z najwyższą starannością, jednakże nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne wynikające z jego wykorzystania.

**Data aktualizacji:**

00.00.0000

**Ograniczenie odpowiedzialności:**

Niniejszych informacji udziela się bez żadnych gwarancji. Jesteśmy przekonani, że informacje są prawidłowe. Informacji tych należy użyć dla niezależnego określenia metod ochrony pracowników oraz środowiska naturalnego.



## DEKLARACJA ZGODNOŚĆ EC

Producent:	BPR Medical Limited
Adres:	22 Hamilton Way, Oakham Business Park, Mansfield, Nottinghamshire NG18 5BU, Wielka Brytania
Nazwa urządzenia:	Zawory dozujące Ultraflow i zawory wydechowe
Numery modeli:	828-XXXX i 831-XXXX (patrz specyfikacja urządzenia)
Klasyfikacja urządzenia WE:	klasa IIa (reguła 2)
Zastosowano zharmonizowaną Normy:	EN ISO 5359: 2008 / A1: 2011 - Zespoły węży niskociśnieniowych do stosowania z gazami medycznymi EN ISO 15001: 2011 - Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy - Kompatybilność z tlenem EN 1041: 2008 - Informacje dostarczone przez producenta urządzenia medyczne
Kod GMDN:	17169
Termin GMDN:	Zawór na żądanie

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam, że wyszczególnione powyżej urządzenie medyczne zostało wyprodukowane w dniu podanym poniżej lub później jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami załącznika I do WE Dyrektywa 93/42 / EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 / WE.

Oznakowanie CE jest stosowane jako podstawa wytycznej zgodnej z Załącznikiem II (pełne zapewnienie jakości). Deklaracja jest wspierana przez certyfikat numer WE GB19 / 964430 wydany przez SGS Belgium NV. (Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 01639) i normę jakości EN ISO 13485: 2016 Numer certyfikatu systemu zarządzania GB19/963113 wydany przez SGS Wielka Brytania Ltd.

Podpisano: (podpis nieczytelny)

Data wydania: 16 grudnia 2019 r

Miejsce wydania: Mansfield, Wielka Brytania

Richard Radford  
Dyrektor zarządzający  
W imieniu i na rzecz BPR Medical Limited

Numer dokumentu: 761-0027.14

## EC Declaration of Conformity

Manufacturer: BPR Medical Limited

Address: 22 Hamilton Way, Oakham Business Park,  
Mansfield, Nottinghamshire  
NG18 5BU, United Kingdom

Name of Device: Ultraflow Demand Valves and Exhalation Valves

Model Numbers: 828-XXXX and 831-XXXX (refer to Device Specification)

EC Device Classification: Class IIa (Rule 2)

Applied Harmonised Standards: EN ISO 5359:2008/A1:2011 - Low-pressure hose assemblies  
for use with medical gases  
EN ISO 15001:2011 - Anaesthetic and respiratory equipment -  
Compatibility with oxygen  
EN 1041:2008 - Information supplied by the manufacturer of  
medical devices

GMDN Code: 17169

GMDN Term: Demand Valve

I, the undersigned, hereby declare that the medical device specified above, manufactured on or after the date given below, conforms to the Essential Requirements of Annex I of EC Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

CE marking is applied the basis of the Annex II route to conformity (full quality assurance). This declaration is supported by EC Certificate Number GB19/964430 issued by SGS Belgium NV. (Notified Body identification number 01639) and EN ISO 13485:2016 Quality Management System Certificate Number GB19/963113 issued by SGS United Kingdom Ltd.

Signed:



Richard Radford  
Managing Director  
For and on behalf of BPR Medical Limited

Date of Issue:  
Place of Issue:

16<sup>th</sup> December 2019  
Mansfield, UK

30 maja 2023 r

Odpowiedź do: Data wygaśnięcia certyfikatu CE

Do tych których może to dotyczyć,

Certyfikat CE obejmujący swoim zakresem wszystkie produkowane przez nas wyroby medyczne wygaś 7 lutego 2023 r. Złożyliśmy wniosek o przejście na MDR 2017/745 w 2022 r. i mamy w związku z tym podpisaną umowę z jednostką certyfikującą SGS Belgium NV. Z powodzeniem zakończyliśmy nasz pierwszy etap audytu przejścia na rozporządzenie MDR w styczniu tego roku. Etap drugi został zakończony w kwietniu 2023r. Jednostka certyfikująca zaleciła, aby przejście zakończyło się latem 2024 r.

Z dniem 20 marca (2023) zostały zmienione przepisy przejściowe unijnego rozporządzenia MDR 2017/745. Ta zmiana nie będzie skutkować koniecznością wydania nowych certyfikatów; daty wygaśnięcia istniejących certyfikatów zostały automatycznie przedłużone z mocy wprowadzonego prawa. Wyroby objęte zakresem zawartej przez nas umowy przejściowej MDR z naszą jednostką notyfikowaną korzystają teraz ze zmienionych przepisów przejściowych i my jako wytwórca jesteśmy w trakcie oceny zgodności zgodnie z unijnym rozporządzeniem MDR.

Z poważaniem



**Ben Johnson**  
Dyrektor techniczny

30<sup>th</sup> May 2023

Re: CE Certificate Expiry Date

To whom it may concern,

The CE certificate with a scope covering all medical device that we manufacture expired on 7<sup>th</sup> February 2023. We made an application to transition to the MDR 2017/745 in 2022 and have a signed agreement in place with SGS Belgium NV for this purpose. We successfully completed our stage 1 MDR transition audit in January of this year. Stage 2 was completed in April 2023. We have been advised to expect transition to be completed by summer of 2024.

On 20<sup>th</sup> March the transitional provisions of the EU MDR 2017/745 were amended. This change will not result in the issuance of new certificates; the expiry dates of existing certificates are automatically extended by law. Devices within the scope of the MDR transition agreement we have in place with our notified body now benefit from the amended transitional provisions and we are in the process of undergoing conformity assessment under the EU MDR.

Yours faithfully,



Ben Johnson  
Technical Director

5<sup>th</sup> November 2014

Subject: Gas Compliance of Ultraflow Dosing Valves

To all concerned,

Ultraflow Dosing Valve is specifically designed for self-administration of a mixture of oxygen and nitrous oxide (O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%/50% v/v). The use of this valve with other medical and non-medical gas mixtures is not recommended.

Ultraflow Dosing Valve comes with a cable with a coded quick release connector appropriate for certain gas, which prevents inadvertent connection to other gas sources. In Poland, the connector appropriate for the type of gas in accordance with SS 875 24 30 Swedish standard and may only be connected to the socket with the code applicable to a mixture of oxygen and nitrous oxide (O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%/50% v/v).

Ultraflow Exhaust Valves are additional accessories designed for use with Ultraflow Dosing Valve both the analgesic gas mixture (O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%/50% v/v) and oxygen. Ultraflow Exhaust Valve has a proprietary connector for connection to a dosing valve. Connector on the other side (patient side) is a tapered coupling according to ISO 5356-1, which can be connected to the optionally supplied mouthpiece or face mask for administering gases.

Yours faithfully,



Ben Johnson  
Technical Marketing Manager

BPR are very proud and honoured to receive The Queen's Award For Enterprise 2012



Mgr inż. ANTONI FECICA  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
Numer wpisu na liście tłumaczy przysięgłych  
Ministra Sprawiedliwości: TP/2976/05  
31-133 Kraków, ul. Dunajewskiego 8/11  
NIP: 625-149-60-39-90 / fax (12) 422-73-37



## TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[nagłówek firmowy:] **bpr**; Medical Gas Control-----  
22 Hamilton Way, Oakham Business Park, Mansfield,  
Nottinghamshire, NG 18 5BU, Wielka Brytania -----  
Telefon: +44 (0) 1623 628281 -----  
Fax: +44 (0) 1623 628289 -----  
info@bpmedical.com -----  
Numer rejestracyjny: 03601325 Anglia -----  
www.bprmedical.com-----

5 listopada 2014-----

Dotyczy: Zgodności Gazowej Ultraflow Zaworów Dozujących-----

Do wszystkich zainteresowanych,-----

Ultraflow Zawór Dozujący jest w szczególności przeznaczony do  
samodzielnego podawania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu  
(O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%/50% v/v). Stosowanie tego zaworu do innych mieszanin  
gazów medycznych i niemedycznych jest niewskazane.-----

Ultraflow Zawory Dozujące wyposażone są w przewód z kodowanym  
szybkoszłączem, właściwym dla danego gazu, co uniemożliwia  
przyłączenie przez nieuwagę do innych źródeł gazu. W Polsce  
właściwe dla rodzaju gazu złącze jest zgodne ze szwedzką normą SS  
875 24 30 i może zostać przyłączone wyłącznie do gniazda o kodzie  
właściwym dla mieszaniny tlenu i podtlenku azotu (O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%/50%  
v/v). -----

Ultraflow Zawory Wydechowe są wyposażeniem dodatkowym  
przeznaczonym do stosowania z Ultraflow Zaworami Dozującymi  
zarówno dla mieszaniny gazów przeciwbólowych (O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%/50%  
v/v), jak i tlenu. Ultraflow Zawór Wydechowy posiada prawnie  
zastrzeżone złącze do połączenia z zaworem dozującym. Złącze z





drugiej strony (od strony pacjenta) jest połączeniem stożkowym zgodnym z normą ISO 5356-1, które może zostać przyłączone do opcjonalnie dostarczanego ustnika lub maski twarzowej do podawania gazów.-----

Z poważaniem,-----

Ben Johnson *[podpis]*-----

Technical Marketing Manager *[kierownik techniczny ds. marketingu]*  
*[u dołu strony:]* -----

BPR są bardzo dumni i czują się zaszczytzeni z otrzymania The Queen's Award For Enterprise 2012 *[Nagrody Królowej za Przedsiębiorczość za rok 2012]*.-----

*[w prawym, dolnym rogu: wizerunek korony królewskiej, znak graficzny i podpis:]* „The Queen's Award For Enterprise: Innovation 2012” *[Nagroda Królowej za Przedsiębiorczość: Innowacje 2012]*----

XX

Ja, Antoni Fecica, tłumacz przysięgły języka angielskiego, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z załączoną kopią dokumentu w języku angielskim.

Uwagi tłumacza zostały podane kursywą w nawiasach kwadratowych.

Kraków, 06.11.2014

repertorium numer 1088/2014

*Antoni Fecica*

Mgr inż. ANTONI FECICA  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
Numer wpisu na liście tłumaczy przysięgłych  
Ministra Sprawiedliwości: TP/2976/05  
31-133 Kraków, ul. Dunajewskiego 8/11  
NIP: 525-100-40, tel./fax (12) 422-73-37





## ultraflow™ exhalation valve

### Effortless inhalation without risk of cross-contamination

---

The unique design of the Ultraflow™ Exhalation Valve enables exceptionally high flows with incredibly low inspiratory effort, resulting in an unparalleled user experience.

Unlike a conventional patient filter, the Ultraflow™ Exhalation Valve directs exhaled gas away from the delivery device, eliminating the risk of handset contamination.

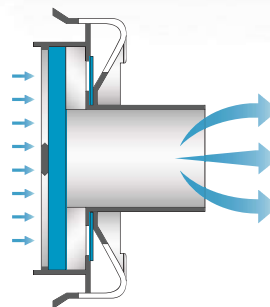
#### Technical Description

---

The Ultraflow™ Exhalation Valve is a single patient use accessory used with Ultraflow™ Demand Valves for the self-administration of medical gas. Ultraflow™ benefits from cutting-edge medical filtration media, incorporating a high efficiency electrostatic viral filter that prevents exhaled breath entering the handset. With no risk of cross-contamination there is no need for an expensive decontamination process after every patient use.

The Ultraflow™ Exhalation Valve also incorporates a unique ultra-low resistance one-way valve. This valve, unique to the Ultraflow™ system, prevents dilution of the medical gas with ambient air during inhalation, only opening during exhalation to divert exhaled breath away from the handset. In contrast with conventional systems, deadspace in minimised and resistance to flow during exhalation due to filter resistance is completely eliminated.

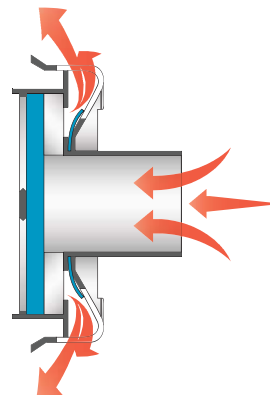
The Ultraflow™ Exhalation Valve is sealed securely to the handset with two snap fit clips, which when lifted, release the exhalation valve quickly and simply for disposal.



#### Inhalation

---

During inhalation gas flows through an electrostatic filter with exceptionally low resistance to flow. The one-way valve is closed during inhalation.



#### Exhalation

---

The one-way valve opens at the onset of exhalation; gas is directed to atmosphere through side vents. With the optional diverter, exhaled gas is conveniently piped away to an Anaesthetic Gas Scavenging System (AGSS).



## **Zawór wydechowy ultraflow™**

### **Bezproblemowa inhalacja bez ryzyka zakażenia krzyżowego**

Unikalna konstrukcja zaworu wydechowego Ultraflow™ umożliwia zastosowanie wyjątkowo wysokich przepływów powietrza oraz niewiarygodnie niski wysiłek wdechowy pacjenta, co skutkuje niezrównanym wrażeniem samego użytkownika. W przeciwieństwie do konwencjonalnego filtra kierunkowego pacjenta, zawór wydechowy Ultraflow™ kieruje wydychane powietrze gaz z dala od urządzenia dostarczającego (zaworu dozującego), eliminując ryzyko zanieczyszczenia słuchawki zaworu.



### **Opis techniczny**

Zawór wydechowy Ultraflow™ jest przeznaczony do użytkowania przez jednego pacjenta. Akcesorium jest używane z wielorazowymi zaworami dozującymi Ultraflow™ do samodzielnego podawanie gazów medycznych.

Korzyści z korzystania z urządzenia Ultraflow™ w porównaniu z najnowocześniejszymi medycznymi mediami filtracyjnymi, w tym również wysokowydajnym elektrostatycznym filtrem wirusowym, wynikają z zapobieżeniu powrotu wydychanego powietrza do słuchawki zaworu dozującego.

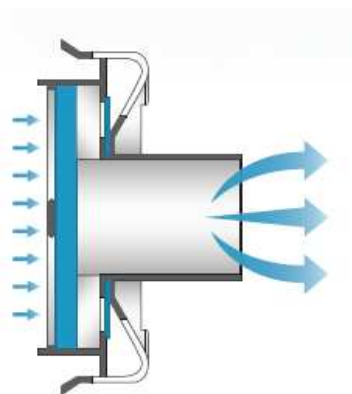
Użytkowanie bez ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego wyłącza konieczność potrzeby drogiego procesu dekontaminacji po każdym użyciu przez pacjenta.

Zawór wydechowy Ultraflow™ zawiera również unikalny zawór jednokierunkowy o bardzo niskim oporze. Ten unikalny zawór wydechowy, dla systemu Ultraflow™, zapobiega rozcieńczaniu gazu medycznego z otaczającym powietrzem w trakcie inhalacji, podczas wydechu, aby odwrócić kierunek wydychanego oddechu od słuchawka zaworu dozującego. W przeciwieństwie do konwencjonalnych systemów, martwa przestrzeń zostaje zminimalizowana, a opór przepływu podczas wydechu powietrza z powodu oporu konstrukcji samego filtra jednokierunkowego jest całkowicie wyeliminowany.

Zawór wydechowy Ultraflow™ jest bezpiecznie uszczelniony kopułą z dwoma zatrzaskami, które po podniesieniu zwalniają zawór wydechowy w szybki sposób oraz umożliwiają łatwą utylizację.

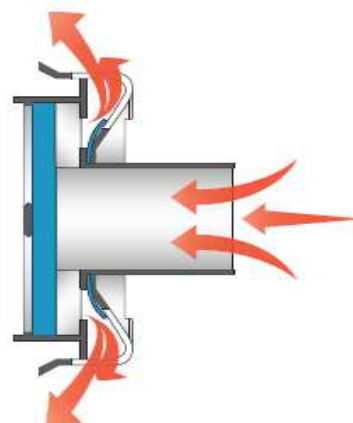
### **Inhalacja**

Podczas inhalacji przepływa gaz przez filtr elektrostatyczny o wyjątkowo niskim poziomie opór przepływu. Jednokierunkowy zawór jest zamknięty podczas inhalacji.



### **Wydychanie**

Zawór jednokierunkowy otwiera się na początku wydechu; gaz jest skierowany do atmosfery przez boczne otwory wentylacyjne lub przez opcjonalny rozdzielacz, wydychane powietrze jest wówczas dogodnie podłączony do systemu gazu znieczulającego System oczyszczania (AGSS).



**Nazwa Wykonawcy:**

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.  
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 17  
31-864 Kraków  
NIP: 677-00-67-397, KRS: 0000024286

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY  
ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

**A) PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr .....**2 poz.1,(2\*)**... produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne) tj: świadectwo rejestracji, kartę charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

**B) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr ...**2 poz. 4,5**..... wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

\* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów;

\* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

**C) INNE: jeśli dotyczy**

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr ....**2 poz. 3**..... wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane został jako **stojak z kółkami (brak możliwości zakwalifikowania do jakiejś konkretnej grupy produktów)**

**\*butle jako opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego**