

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

OXiN, gaz medyczny sprężony

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Zawiera:

tlen 21,0 – 22,4% v/v

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Gaz medyczny sprężony

OXiN jest bezbarwnym gazem pozbawionym zapachu i smaku.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Syntetyczne powietrze medyczne jest podawane wziewnie zamiast powietrza atmosferycznego w uzasadnionych sytuacjach w opiece medycznej.

Wskazania do stosowania syntetycznego powietrza medycznego:

- jako część przepływu świeżego gazu podczas terapii wentylacyjnej;
- jako część przepływu świeżego gazu podczas znieczulenia;
- jako gaz nośny przy nebulizacji.

Syntetyczne powietrze medyczne można stosować u pacjentów w każdym wieku: noworodków, niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Syntetyczne powietrze medyczne można stosować we wszystkich grupach wiekowych.

W razie konieczności produkt można mieszać z tlenem medycznym. W ten sposób uzyskuje się mieszaninę gazów o wymaganej zawartości tlenu według poniższego wzoru, która zapewnia odpowiedni stopień utlenowania ( $PaO_2/SaO_2/SpO_2$ ):

Stężenie tlenu wyznaczane jest z poniższego wzoru:

$$FiO_2 = \frac{(\text{litry powietrza/ min} \times 0,21 + \text{litry tlenu /min} \times 1,00) \times 100}{\text{litry podawanej mieszaniny (litry powietrza/ min} + \text{litry tlenu/min)}}$$

Przykład:  $(4 \times 0,21 + 4 \times 1,00) \times 100 / 8 = 484/8 = 60,5\%$  tlenu ( $FiO_2$  0,605)

#### *Dzieci i młodzież*

Syntetyczne powietrze medyczne można stosować we wszystkich grupach wiekowych: u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży.

#### Sposób podawania

Jako część przepływu świeżego gazu podczas terapii wentylacyjnej

U pacjentów oddychających samodzielnie:

Do wspomagania wentylacji lub w przypadku prowadzenia kontrolowanej wentylacji za pośrednictwem maski twarzowej, rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej. W intensywnej terapii syntetyczne powietrze medyczne jest często podawane pacjentom po zmieszaniu z tlenem medycznym w ramach wentylacji nieinwazyjnej w celu osiągnięcia wymaganego poziomu  $\text{FiO}_2$ .

Przy wentylacji wspomaganej:

Respirator jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do prowadzenia wentylacji zastępczej. Respirator najczęściej wykorzystywany jest krótkookresowo podczas terapii w oddziałach intensywnej opieki medycznej, na przykład w leczeniu ciężkich chorób płuc lub w innych przypadkach niewydolności oddechowej. W intensywnej opiece medycznej pacjentom zazwyczaj podaje się mieszaninę syntetycznego powietrza medycznego i tlenu medycznego przy wykorzystaniu respiratora w ramach wentylacji wspomaganej lub kontrolowanej wentylacji mechanicznej za pośrednictwem maski twarzowej, rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej. W intensywnej opiece medycznej mieszaninę syntetycznego powietrza medycznego z tlenem medycznym podaje się zwykle pacjentom przy wykorzystaniu systemów zapobiegających ponownemu wdychaniu.

Jako część przepływu świeżego gazu podczas znieczulenia

Powietrze wzbogacone tlenem jest często wykorzystywane jako tzw. świeży gaz podczas znieczulenia. Mieszaninę syntetycznego powietrza medycznego z tlenem medycznym stosuje się, aby uzyskać wymaganą wartość  $\text{FiO}_2$ . Mieszanina dostarczana jest do obwodu oddechowego za pośrednictwem aparatu anestezyjologicznego. Mieszaninę syntetycznego powietrza medycznego z tlenem medycznym zwykle podaje się pacjentom przy wykorzystaniu systemów zapobiegających ponownemu wdychaniu gazu oraz zawierających pochłaniacz dwutlenku węgla. Gaz w obwodzie oddechowym podlega recyrkulacji i może być wielokrotnie wykorzystywany. Wymaga to monitorowania stężenia gazów we wdychanym powietrzu.

Jako gaz nośny przy nebulizacji

Nebulizator jest urządzeniem przeznaczonym do podawania leków, wykorzystywanym zarówno w stanach nagłych, jak i w domowym leczeniu wielu chorób układu oddechowego. Do wytwarzania aerozolu w nebulizatorach wykorzystuje się gaz, w większości przypadków syntetyczne powietrze medyczne albo tlen medyczny, lub ultradźwięki. Nebulizatory są przeznaczone do wytwarzania aerozolu z produktów leczniczych w postaci płynnej oraz do podawania odpowiedniej dawki leku bezpośrednio do płuc. Aeroszol podawany jest za pośrednictwem maski twarzowej, ustnika, rurki dotchawiczej lub tracheostomijnej.

*Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego*  
Patrz punkt 6.6.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak bezwzględnych przeciwwskazań podczas podawania przy ciśnieniu atmosferycznym.

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

Syntetyczne powietrze medyczne jest wskazane do stosowania wyłącznie jako substytut normalnego powietrza atmosferycznego i powinno być podawane pacjentowi przy ciśnieniu normobarycznym. Zwykle stosowane jest w mieszaninach z innymi gazami, m.in. tlenem, lub łączone ze środkami znieczulającymi. Syntetyczne powietrze medyczne można stosować w połączeniu z produktami leczniczymi o działaniu broncholitycznym.

Gdy powietrze medyczne podawane jest w mieszaninie z innymi środkami wziewnymi, frakcję tlenu w mieszaninie oddechowej (frakcję wdychanego tlenu,  $\text{FiO}_2$ ) należy utrzymywać na minimalnym poziomie 21,0% (patrz punkt 4.2).

Syntetyczne powietrze medyczne podawane jest pacjentom przy wykorzystaniu przeznaczonych do tego celu urządzeń. Należy uwzględnić ryzyko urazu ciśnieniowego płuc (barotrauma) wywołanego sprężonym gazem lub przepływem podawanego gazu, zwłaszcza w przypadku stosowania urządzeń, które nie są wyposażone w zawór redukcyjny.

#### Dzieci i młodzież

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania produktu leczniczego są takie same jak w pozostałych grupach pacjentów.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u dzieci i młodzieży.

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

#### Ciąża

Syntetyczne powietrze medyczne może być stosowane w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Syntetyczne powietrze medyczne może być stosowane podczas karmienia piersią.

#### Płodność

Syntetyczne powietrze medyczne może być stosowane przez kobiety w wieku rozrodczym.

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

Syntetyczne powietrze medyczne Linde nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem syntetycznego powietrza medycznego.

#### Dzieci i młodzież

Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem syntetycznego powietrza medycznego u dzieci i młodzieży.

#### Zgłaszanie podejrzewanych zdarzeń 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 Departamentu 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  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie syntetycznego powietrza medycznego nie jest możliwe, jednak produkt leczniczy należy podawać przy wykorzystaniu urządzeń przeznaczonych do tego celu. Należy uwzględnić potencjalne ryzyko urazu ciśnieniowego płuc (barotrauma) – zwłaszcza w przypadku stosowania urządzeń, które nie są wyposażone w zawór redukcyjny.

#### Dzieci i młodzież

Brak dalszych danych dotyczących dzieci i młodzieży.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: pozostałe środki lecznicze – gazy medyczne, kod ATC: V03AN05

Podawanie syntetycznego powietrza medycznego zamiast powietrza atmosferycznego jest wskazane w opiece medycznej. Nie są znane ani przewidywane żadne skutki farmakologiczne stosowania produktu leczniczego.

Powietrze medyczne zawiera tlen w stężeniu zbliżonym do powietrza atmosferycznego (21%). Dzięki temu umożliwia utrzymywanie analogicznego poziomu tlenu jak u zdrowych osób.

Syntetyczne powietrze medyczne zawiera objętościowo 21,0 – 22,4% tlenu. Pozostałą część stanowi azot. Azot można uznać za gaz obojętny. Nie jest wchłaniany. Jest eliminowany z ustroju, nie ulegając przemianom metabolicznym.

Farmakodynamika opisana w niniejszym punkcie dotyczy tlenu, czyli substancji czynnej zawartej w syntetycznym powietrzu medycznym. Tlen ma kluczowe znaczenie dla funkcjonowania organizmu człowieka. Musi być stale dostarczany do wszystkich tkanek, aby utrzymywać proces wytwarzania energii w komórkach. Docelowym miejscem działania tlenu są mitochondria komórkowe, gdzie tlen bierze udział w enzymatycznej reakcji łańcuchowej, skutkującej wytwarzaniem energii. Tlen jest podstawowym pierwiastkiem metabolicznych przemian komórkowych związanych z wytwarzaniem energii. Przy udziale tlenu w mitochondriach wytwarzany jest adenosynotryfosforan (ATP). Wraz ze wzrostem  $\text{FiO}_2$  we wdychanej mieszance zwiększa się ciśnienie parcjalne powietrza dostarczanego do komórek.

#### Mechanizm działania

Tlen stanowi podstawę metabolizmu tlenowego, który umożliwia stałe wytwarzanie energii wewnątrzkomórkowej.

#### Działanie farmakodynamiczne

Tlen odgrywa kluczową rolę w procesie wytwarzania energii w obrębie komórek. Tlen uczestniczy w metabolizmie tlenowym zachodzącym w mitochondriach, który umożliwia wytwarzanie energii w komórkach.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Tlen pełni istotną funkcję w podtrzymywaniu metabolizmu komórkowego i utrzymywaniu homeostazy komórkowej. W przypadku niedoboru tlenu komórka w krótkim czasie przechodzi w stan anaerobowy, następują zaburzenia czynności, a ostatecznie śmierć komórki. Tym samym tlen odgrywa kluczową rolę w naturalnym cyklu życia komórek. Mieszanie syntetycznego powietrza medycznego z tlenem medycznym wiąże się z ryzykiem hiperoksygenacji, która z kolei może prowadzić do

powstawania wolnych rodników. W razie przekroczenia zdolności wymiany aktywnych cząsteczek tlenu istnieje ryzyko śmierci komórki lub reakcji zapalnych wywoływanych przez rodniki tlenowe.

#### Dzieci i młodzież

Tlen odgrywa kluczową rolę w organizmie niezależnie od wieku. Zdolność regulacji niedotlenienia jest taka sama u noworodków, dzieci i młodzieży. U noworodków stwierdza się jednak niższą zdolność wymiany rodników tlenowych. Oznacza to, że potencjalne negatywne skutki hiperoksygenacji w tej grupie są nasilone.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Powietrze medyczne podaje się wziewnie. Farmakokinetyka powietrza medycznego opisana w tym punkcie zależy od substancji czynnej, tj. tlenu medycznego. Azot nie wchłania się. Jest eliminowany z ustroju, nie ulegając przemianom metabolicznym.

#### Wchłanianie

Podawany wziewnie tlen jest transportowany do pęcherzyków płucnych. Ciśnienie parcjalne tlenu w pęcherzykach płucnych ( $PAO_2$ ) reguluje siłę przenoszenia tlenu z natlenowanych pęcherzyków płucnych poprzez układ płucnych naczyń włosowatych. W naczyniach włosowatych oplatających natlenowane pęcherzyki płucne tlen ulega rozpuszczeniu w osoczu, a także wiązaniu z hemoglobiną.

(Zawartość tlenu:  $SAO_2 \times 1,36 \times Hb + PAO_2 \times 0,04$  ml/l )

#### Dystrybucja

Tlen jest przenoszony w układzie krążenia. Większość tlenu transportowana jest w postaci związanej z hemoglobiną. Ilość dostarczanego tlenu zależy od jego zawartości w krwiobiegu oraz pojemności minutowej serca. Ukrwienie tkanek jest uzależnione od pojemności minutowej serca, czynności układu krążenia, ciśnienia krwi oraz perfuzji regionalnej.

#### Metabolizm

Tlen dyfunduje z krwi do łożyska naczyń włosowatych, przenikając do komórek, gdzie w ramach metabolizmu wewnątrzkomórkowego następuje wytwarzanie energii tlenowej.

#### Eliminacja

Produktem metabolizmu tlenowego jest energia (adenozynotryfosforan (ATP) i dwutlenek węgla, który jest eliminowany z organizmu poprzez układ oddechowy.

#### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Doprowadzanie tlenu do płuc zależy od wentylacji i odpowiedniej perfuzji. Dostępność tlenu zależy od pojemności minutowej serca i perfuzji tkanek. Prawidłową perfuzję tkanek reguluje precyzyjnie dostrojona homeostaza.

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

Brak dostępnych danych nieklinicznych.

#### Ocena ryzyka dla środowiska

W porównaniu z powietrzem atmosferycznym powietrze medyczne charakteryzuje się mniejszą zawartością argonu, dwutlenku węgla oraz kilku innych znaczących składników. Ponieważ skład powietrza medycznego jest zbliżony do składu normalnego powietrza atmosferycznego, poza zawartością zanieczyszczeń, która jest obniżona na skutek procesu oczyszczania, stosowanie tej substancji czynnej nie wiąże się z żadnym szczególnym ryzykiem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Azot

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

## 6.3 Okres ważności

3 lata dla butli gazowych o pojemności 5 l lub mniejszej.

5 lat dla butli gazowych o pojemności większej niż 5 l.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

- Nie palić ani nie używać otwartego ognia w pomieszczeniach, w których przechowywane są lub podawane gazy medyczne.
- Butle gazowe należy przechowywać w miejscu przeznaczonym do składowania gazów medycznych.
- Butle przechowywać osłoniętym miejscu, z dala od substancji łatwopalnych, chroniąc je przed wpływem czynników atmosferycznych oraz narażeniem na skrajne temperatury. Butle powinny być czyste i suche.
- W przypadku butli wyposażonych w zintegrowane zawory należy przygotować się do wymiany, gdy wskaźnik znajduje się na żółtym polu oraz dokonać wymiany, gdy wskaźnik osiągnie czerwone pole. Zalecenia dotyczące obsługi zintegrowanego zaworu znajdują się w instrukcji obsługi dołączonej do zintegrowanego zaworu.
- Należy stosować odpowiednie środki ostrożności, aby butla gazowa nie była narażona na uderzenia czy upadek.
- Butle zawierające różne gazy należy przechowywać oddzielnie.
- Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.
- Po dostawie butli od producenta należy sprawdzić, czy osłona zaworu wykonana ze sztucznego tworzywa jest nienaruszona.
- Butle gazowe należy przechowywać w temperaturze od -40°C do +65°C.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie (wraz z materiałem) i zawory:

*Butla stalowa o pojemności 2 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego miedzi, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	400 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 2 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego miedzi, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	400 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

--	--

*Butla stalowa o pojemności 2 l wyposażona w zawór typu PIN INDEX z chromowanego mosiądzu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	400 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 2 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	400 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 2 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	400 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 2 l wyposażona w zawór typu PIN INDEX z chromowanego mosiądzu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	400 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 2 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z wbudowanym regulatorem ciśnienia i przepływu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	400 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 3 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	600 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 3 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	600 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 3 l wyposażona w zawór odcinający typu PIN INDEX z chromowanego mosiądzu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	600 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C



*Butla aluminiowa o pojemności 3 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	600 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 3 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	600 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 3 l wyposażona w zawór typu PIN INDEX z chromowanego mosiądzu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	600 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 5 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	1000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 5 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	1000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 5 l wyposażona w zawór typu PIN INDEX z chromowanego mosiądzu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	1000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 5 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	1000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 5 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	1000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 10 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	150 barów przy 15°C
Zawartość:	1500 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 10 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	2000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 10 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	2000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 10 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	2000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 10 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	2000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 10 l wyposażona w zawór typu PIN INDEX z chromowanego mosiądzu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	2000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla aluminiowa o pojemności 10 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z wbudowanym regulatorem ciśnienia i przepływu*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	2000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 20 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	3000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 20 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
------------------------	---------------------

Zawartość:	4000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15 °C
------------	---

*Butla stalowa o pojemności 20 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	4000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15 °C

*Butla stalowa o pojemności 40 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	150 barów przy 15°C
Zawartość:	6000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15 °C

*Butla stalowa o pojemności 50 l wyposażona w zawór z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	150 barów przy 15°C
Zawartość:	7500 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15 °C

*Butla stalowa o pojemności 50 l wyposażona w zawór z chromowanego mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	10 000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15°C

*Butla stalowa o pojemności 50 l wyposażona w zawór odcinający z chromowanego mosiądzu, z gwintem G3/4"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	10 000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15 °C

*Wiązka 12 butli stalowych o pojemności 50 l połączonych rurami miedzianymi, wyposażonych w zawór odcinający z mosiądzu, z gwintem wewnętrznym G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	120 000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15 °C

*Wiązka 12 butli stalowych o pojemności 50 l połączonych rurami miedzianymi, wyposażonych w zawór odcinający z mosiądzu, z gwintem G5/8"*

Ciśnienie napełnienia:	200 barów przy 15°C
Zawartość:	120 000 litrów gazu przy ciśnieniu 1 bara w temperaturze 15 °C

#### Kolory oznakowania butli

Górna, sferyczna część butli

biały pasek  
czarny pasek

Numer RAL: 9010

Numer RAL: 9005

Cylindryczna część butli

biały

Numer RAL: 9010

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

### Informacje ogólne

- Gazy medyczne należy stosować wyłącznie do celów medycznych.
- Nie palić ani nie używać otwartego ognia w pomieszczeniach, w których przechowywane są lub podawane gazy medyczne.
- Nigdy nie powlekać elementów urządzenia olejem ani smarem, nawet wówczas, gdy zawór butli uległ zablokowaniu lub są trudności z podłączeniem regulatora ciśnienia.
- Obsługiwać zawory i towarzyszące elementy czystymi, nienatłuszczonymi dłońmi (nie stosować kremów do rąk itp.).
- Przy czyszczeniu butli lub podłączonych do nich urządzeń nie stosować łatwopalnych substancji, a szczególnie środków na bazie oleju. W razie wątpliwości sprawdzić zgodność.
- Przed użyciem sprawdzić, czy ilość produktu znajdująca się w butli jest wystarczająca do zaplanowanego podania.
- Stosować wyłącznie standardowe urządzenia przeznaczone do podawania powietrza medycznego.

### Przygotowanie do użycia

- Przed użyciem zdjąć osłonę z tworzywa sztucznego z zaworu.
- Stosować wyłącznie regulatory i urządzenia przeznaczone do stosowania z powietrzem medycznym.
- Sprawdzić, czy połączenie ze złączką lub regulatorem jest czyste i czy połączenia są w dobrym stanie.
- Nigdy nie używać kombinerek do dokręcania regulatorów ciśnienia/przepływu, które są przeznaczone do łączenia ręcznego, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem złącza.
- Przed otwarciem zaworu sprawdzić, czy regulator ciśnienia jest prawidłowo podłączony.
- Delikatnie otwierać zawór butli – otworzyć go co najmniej o pół obrotu.
- Sprawdzić, czy gaz nie wycieka. Postępować według instrukcji dołączonej do regulatora ciśnienia/przepływu. Nie podejmować prób naprawy wycieku innych niż wymiana pakietu lub okrągłego pierścienia uszczelniającego (O-ring).
- W razie wycieku zamknąć zawór i odłączyć regulator ciśnienia/przepływu. Oznakować uszkodzoną butlę i odstawić w oddzielne miejsce, a następnie zwrócić do dostawcy.

### Stosowanie butli z gazem

- W trakcie użytkowania butlę należy zamocować w pozycji pionowej w odpowiednim stojaku, aby uniknąć przewrócenia.
- W przypadku butli wyposażonych w zintegrowane zawory należy przygotować się do wymiany, gdy wskaźnik znajduje się na żółtym polu oraz dokonać wymiany, gdy wskaźnik osiągnie czerwone pole.
- Gdy w butli pozostała tylko niewielka ilość gazu (ciśnienie ok. 2 barów), należy zamknąć zawór butli. Ważne, aby w butli pozostało niewielkie ciśnienie, by chronić ją przed zanieczyszczeniem.
- Po zakończeniu użytkowania zamknąć zawór butli z normalną siłą. Obniżyć ciśnienie w regulatorze lub w połączeniu.

### Transport butli z gazem

- Na czas transportu pojazdem butle gazowe zabezpieczyć pasami, aby zapobiec ich przewróceniu.
- Większe butle należy transportować przy użyciu odpowiednich wózków. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie doszło do przypadkowego poluzowania podłączonych urządzeń.

Po upływie terminu ważności zwrócić butlę do dostawcy.

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

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

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

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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