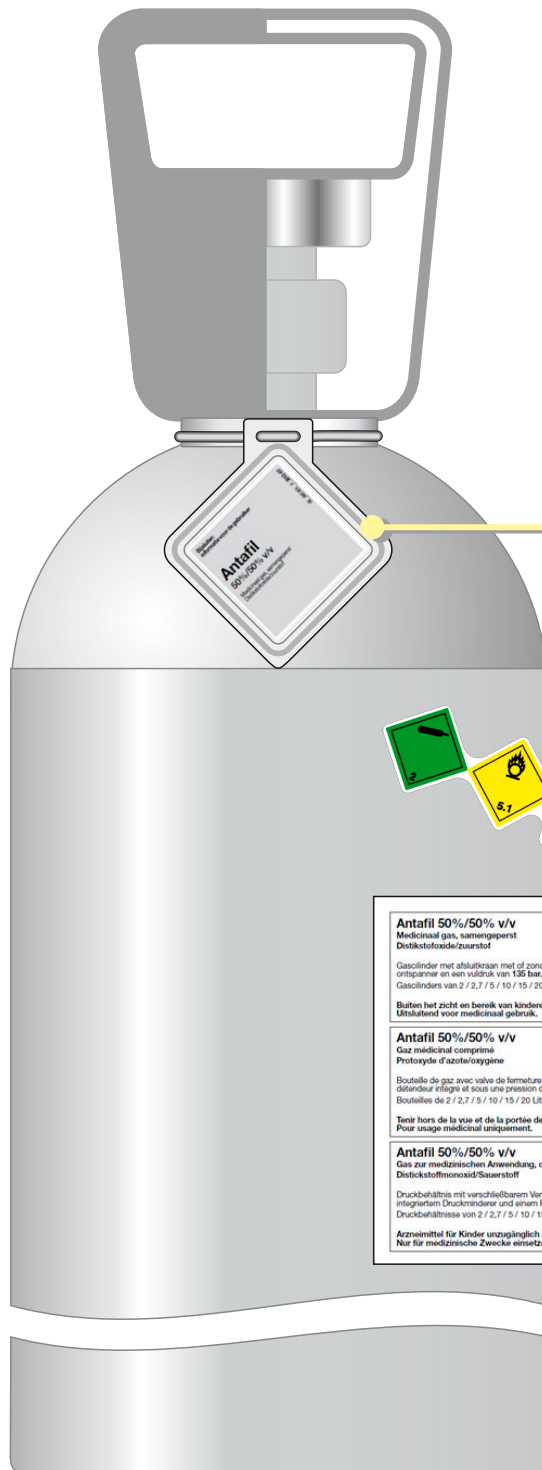


Labels on cylinders Antafil - Belgium

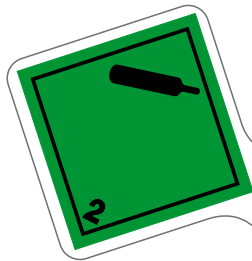


**PACKAGE LEAFLET
+ EDUCATIONAL PACKAGE**

**ADR
LABELLING**

**MEDICINAL
PRODUCT
LABELLING**

<p>Antafil 50%/50% v/v Medicinal gas, samengesteld Distickstofdioxide</p> <p>Gasfles met afsluiter met of zonder getriggereerde ontpanner en een vuldruk van 135 bar. Gasflessen van 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Liter</p> <p>Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Uitsluitend voor medisch gebruik.</p> <p>Antafil 50%/50% v/v Gas medicinal comprimé Protoxyde d'azote/oxygène</p> <p>Bouteille de gaz avec valve de fermeture, avec ou sans robinet déclencheur intégré et sous une pression de remplissage de 135 bars. Bouteilles de 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Litres</p> <p>Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pour usage médical uniquement.</p> <p>Antafil 50%/50% v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet Distickstoffmonoxid/Sauerstoff</p> <p>Druckbehälter mit verschließbarem Ventil mit oder ohne integrierten Druckentlastner und einem Fülldruck von 135 bar. Druckbehälter von 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Liter</p> <p>Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur für medizinische Zwecke einsetzen.</p>	<p>Antafil Distickstofdioxide (50%) en zuurstof (50%) v/v Medicinal gas, samengesteld Distickstofdioxide</p> <p>Gasfles met afsluiter met of zonder getriggereerde ontpanner en een vuldruk van 135 bar (10 MPa).</p> <p>Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Uitsluitend voor medisch gebruik.</p> <p>Antafil Distickstofdioxide (50%) en zuurstof (50%) v/v Medicinal gas, samengesteld Distickstofdioxide</p> <p>Gasfles met afsluiter met of zonder getriggereerde ontpanner en een vuldruk van 135 bar (10 MPa).</p> <p>Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Uitsluitend voor medisch gebruik.</p>	<p>Antafil Distickstofdioxide (50%) en zuurstof (50%) v/v Medicinal gas, samengesteld Distickstofdioxide</p> <p>Gasfles met afsluiter met of zonder getriggereerde ontpanner en een vuldruk van 135 bar (10 MPa).</p> <p>Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Uitsluitend voor medisch gebruik.</p>
--	---	---



Antafil

Gaz comprimé comburant, n.s.a (Oxygène, Protoxyde d'azote)

Danger. H270 Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant.
H280 Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
P220 Tenir à l'écart des matières combustibles. **P244** Ni huile, ni graisse sur les robinets et raccords. **P370+P376** En cas d'incendie : obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.
P403 Stocker dans un endroit bien ventilé. **Ne pas fumer pendant l'utilisation. Ne pas vider entièrement le récipient. Protéger de l'exposition prolongée aux rayons du soleil.**

Antafil

Samengeperst Gas, Oxiderend, n.e.g. (Zuurs of, Distikstofoxide (Lachgas))

Gevaar. H270 Kan brand veroorzaken of bevorderen; oxiderend. **H280** Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming. **P220** Verwijderd houden van brandbare stoffen. **P244** Houd afsluiters en fittingen vrij van olie en vet. **P370+P376** In geval van brand : het lek dichtten als da eilig gedaan kan worden. **P403** Op een goed geventileerde plaats bewaren. **Verboden te roken tijdens h ebruik. Cilinder niet volledig ledigen. Beschermen tegen langdurige blootstelling aan zonlicht.**



SOL

BTG Sprl - Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines
Belgique-België - solgroup.com

UN3156
Mélange gazeux-Gasmengsel

Antafil 50%/50% v/v

Medicinaal gas, samengeperst

Distikstofoxide/zuurstof

Gas Cilinder met afsluitkraan met of zonder geïntegreerde ontspanner en een vuldruk van **135 bar**.

Gas Cilinders van 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Liter

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voor medicinaal gebruik.

Antafil 50%/50% v/v

Gaz medicinal comprimé

Protoxyde d'azote/oxygène

Bouteille de gaz avec valve de fermeture, avec ou sans robinet détenteur intégré et sous une pression de remplissage de **135 bars**.

Bouteilles de 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Litres

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pour usage médical uniquement.

Antafil 50%/50% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

Druckbehältnis mit verschließbarem Ventil mit oder ohne integriertem Druckminderer und einem Fülldruck von **135 bar**.

Druckbehältnisse von 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Liter

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nur für medizinische Zwecke einsetzen.

BE ANTAFIL L 135 2012-07

Werkzame bestanddelen

Distikstofoxide (N_2O , medicinaal lachgas) 50% v/v en zuurstof (O_2 , medicinale zuurstof) 50% v/v bij een druk van 135 bar ($15^\circ C$).

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Inhalatie.

Uitsluitend aansluiten op fittingen die bedoeld zijn voor het gasmengsel, 50% distikstofoxide/50% zuurstof.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Vergunningsnummer: BE424426 (BE) 2012100084 (LUX)
Vergunningshouder: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italië

Bh



Substances actives

Protoxyde d'azote (N_2O , gaz hilarant médical) 50% v/v et oxygène (O_2 , oxygène médical) 50% v/v sous une pression de 135 bars ($15^\circ C$).

Lire la notice avant utilisation.
Voie inhalée.

Connecter exclusivement à des raccords prévus pour ce mélange gazeux, 50% de protoxyde d'azote/50% d'oxygène.

Utiliser uniquement dans des endroits bien ventilés.

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation: BE424426 (BE) 2012100084 (LUX)
Titulaire de l'autorisation: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italie

Bh



Wirkstoffe

Distickstoffmonoxid (N_2O , medizinisches Lachgas) 50 % v/v und Sauerstoff (O_2 , medizinischer Sauerstoff) 50% v/v bei einem Druck von 135 bar ($15^\circ C$).

Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation.

Nur an Armaturen anschließen, die für die Gas Mischung 50 % Distickstoffmonoxid / 50 % Sauerstoff geeignet sind.

Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE424426 (BE) 2012100084 (LUX)
Pharmazeutischer Unternehmer:
SOL SpA • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italien

Bh



Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer vermoed wordt dat **Antafil** onder te koude omstandigheden is bewaard, dient de cilinder vóór gebruik minimaal 48 uur horizontaal te worden bewaard bij een temperatuur hoger dan $+10^\circ C$. Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden. Bij contact met ontvlambaar materiaal kan brand ontstaan. Niet roken en geen open vuur in de buurt van **Antafil**. Niet blootstellen aan grote warmte. Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden gebracht. Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet. Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gereserveerd is voor medische gassen. Met gesloten kranen bewaren en transporteren. Bescherm de cilinder tegen schokken en vallen. Inhalatie van dampen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

Vóór gebruik: • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichting • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken
Na gebruik: • Sluit de kraan wanneer de cilinder niet wordt gebruikt, ook als de cilinder leeg is • Sluit de kraan langzaam met matige kracht

Wanneer de gas cilinder leeg is, mag deze niet worden weggegooid.
Lege gas cilinders worden door de leverancier opgehaald.

A conserver à une température comprise entre 0 et 50°C. Ne pas congeler.

Si l'on suspecte que **Antafil** a été conservé à trop basse température, entreposer la bouteille en position horizontale à une température supérieure à $+10^\circ C$ pendant au moins 48 heures avant usage. Tenir à l'écart des matériaux combustibles. Le contact avec des matériaux combustibles peut provoquer un incendie. Ne pas fumer ou amener de flammes nues à proximité de **Antafil**. Ne pas exposer à une chaleur excessive. En cas de risque d'incendie, transporter la bouteille en lieu sûr. Maintenir la bouteille propre, sèche et exempte d'huile et de graisse. Entreposer la bouteille dans un local de stockage réservé aux gaz médicaux. Entreposer et transporter avec les vannes fermées. Eviter de heurter ou de laisser tomber la bouteille. L'inhalation de vapeurs peut provoquer de la somnolence et des étourdissements.

Avant usage: • Retirer le sceau de sécurité • S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres • Contrôler le bon état du joint d'étanchéité • Ouvrir lentement la vanne de la bouteille
• Contrôler l'absence de fuites
Après usage: • Fermer la vanne de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide • Fermer lentement la vanne, sans forcer

Ne pas jeter la bouteille de gaz vide.
Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le fournisseur.

Zwischen 0 °C und 50 °C lagern. Nicht einfrieren. Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass **Antafil** zu kalt gelagert wurde, sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über $+10^\circ C$ aufbewahrt werden. Von brennbaren Materialien fernhalten. Der Kontakt mit brennbaren Materialien kann Feuer verursachen. Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten. Darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Bei Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten. Das Druckbehältnis muss in einem abschließbaren Lagerraum für medizinische Gase aufbewahrt werden. Bei Lagerung und Transport muss das Ventil geschlossen sein. Sicherstellen, dass das Druckbehältnis nicht umfallen oder herunterfallen kann. Die Inhalation von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen.
Vor dem Gebrauch: • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen
Nach dem Gebrauch: • Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen
Wenn ein Druckbehältnis leer ist, entsorgen Sie ihn nicht. Leere Druckbehältnisse werden vom Lieferanten abgeholt.

Antafil 50%/50% v/v

Medicinaal gas, samengeperst

Distikstofoxide/zuurstof

Gas Cilinder met afsluitkraan met of zonder geïntegreerde ontspanner en een vuldruk van **185 bar**.

Gas Cilinders van 2 / 5 Liter

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voor medicinaal gebruik.

Antafil 50%/50% v/v

Gaz medicinal comprimé

Protoxyde d'azote/oxygène

Bouteille de gaz avec valve de fermeture, avec ou sans robinet détenteur intégré et sous une pression de remplissage de **185 bars**.

Bouteilles de 2 / 5 Litres

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pour usage médicinal uniquement.

Antafil 50%/50% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

Druckbehältnis mit verschließbarem Ventil mit oder ohne integriertem Druckminderer und einem Fülldruck von **185 bar**.

Druckbehältnisse von 2 / 5 Liter

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nur für medizinische Zwecke einsetzen.

BE ANTAFIL L 185 2012-07

Werkzame bestanddelen

Distikstofoxide (N₂O, medicinaal lachgas) 50% v/v en zuurstof (O₂, medicinale zuurstof) 50% v/v bij een druk van 185 bar (15°C).

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Inhalatie.

Uitsluitend aansluiten op fittingen die bedoeld zijn voor het gasmengsel, 50% distikstofoxide/50% zuurstof.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Bh

Vergunningsnummer: BE424435 (BE) 2012100084 (LUX)
Vergunningshouder: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italië



Substances actives

Protoxyde d'azote (N₂O, gaz hilarant médicinal) 50% v/v et oxygène (O₂, oxygène médicinal) 50% v/v sous une pression de 185 bars (15°C).

Lire la notice avant utilisation.
Voie inhalée.

Connecter exclusivement à des raccords prévus pour ce mélange gazeux, 50% de protoxyde d'azote/50% d'oxygène.

Utiliser uniquement dans des endroits bien ventilés.

Médicament soumis à prescription médicale.

Bh

Numéro d'autorisation: BE424435 (BE) 2012100084 (LUX)
Titulaire de l'autorisation: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italie



Wirkstoffe

Distickstoffmonoxid (N₂O, medizinisches Lachgas) 50 % v/v und Sauerstoff (O₂, medizinischer Sauerstoff) 50% v/v bei einem Druck von 185 bar (15°C).

Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation.

Nur an Armaturen anschließen, die für die Gasmischung 50 % Distickstoffmonoxid / 50 % Sauerstoff geeignet sind.

Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.

Verschreibungspflichtig.

Bh

Zulassungsnummer: BE424435 (BE) 2012100084 (LUX)
Pharmazeutischer Unternehmer:
SOL SpA • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italien



Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer vermoed wordt dat **Antafil** onder te koude omstandigheden is bewaard, dient de cilinder vóór gebruik minimaal 48 uur horizontaal te worden bewaard bij een temperatuur hoger dan +10 °C. Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden. Bij contact met ontvlambaar materiaal kan brand ontstaan. Niet roken en geen open vuur in de buurt van **Antafil**. Niet blootstellen aan grote warmte. Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden gebracht.

Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet. Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gereserveerd is voor medische gassen. Met gesloten kranen bewaren en transporteren. Bescherm de cilinder tegen schokken en vallen.

Inhalatie van dampen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

Vóór gebruik: • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn

• Controleer de staat van de afsluitring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken

Na gebruik: • Sluit de kraan wanneer de cilinder niet wordt gebruikt, ook als de cilinder leeg is

• Sluit de kraan langzaam met matige kracht

Wanneer de gas cilinder leeg is, mag deze niet worden weggegooid.

Lege gas cilinders worden door de leverancier opgehaald.

A conserver à une température comprise entre 0 et 50°C. Ne pas congeler.

Si l'on suspecte que **Antafil** a été conservé à trop basse température, entreposer la bouteille en position horizontale à une température supérieure à +10°C pendant au moins 48 heures avant usage. Tenir à l'écart des matériaux combustibles. Le contact avec des matériaux combustibles peut provoquer un incendie. Ne pas fumer ou amener de flammes nues à proximité de **Antafil**. Ne pas exposer à une chaleur excessive. En cas de risque d'incendie, transporter la bouteille en lieu sûr. Maintenir la bouteille propre, sèche et exempte d'huile et de graisse. Entreposer la bouteille dans un local de stockage réservé aux gaz médicaux. Entreposer et transporter avec les vannes fermées. Eviter de heurter ou de laisser tomber la bouteille.

L'inhalation de vapeurs peut provoquer de la somnolence et des étourdissements.

Avant usage: • Retirer le sceau de sécurité • S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres • Contrôler le bon état du joint d'étanchéité • Ouvrir lentement la vanne de la bouteille

• Contrôler l'absence de fuites **Après usage:** • Fermer la vanne de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide • Fermer lentement la vanne, sans forcer

Ne pas jeter la bouteille de gaz vide.

Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le fournisseur.

Zwischen 0 °C und 50 °C lagern. Nicht einfrieren. Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass **Antafil** zu kalt gelagert wurde, sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über +10 °C aufbewahrt werden.

Von brennbaren Materialien fernhalten. Der Kontakt mit brennbaren Materialien kann Feuer verursachen. Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten. Darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Bei Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten. Das Druckbehältnis muss in einem abschließbaren Lagerraum für medizinische Gase aufbewahrt werden. Bei Lagerung und Transport muss das Ventil geschlossen sein. Sicherstellen, dass das Druckbehältnis nicht umfallen oder herunterfallen kann. Die Inhalation von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen.

Vor dem Gebrauch: • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen **Nach dem Gebrauch:** • Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen **Wenn ein Druckbehältnis leer ist, entsorgen Sie ihn nicht. Leere Druckbehältnisse werden vom Lieferanten abgeholt.**

- Ouvrir la vanne lentement et avec précaution.
- Fermer l'équipement en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Durant son utilisation, la bouteille doit être fixée à un support adéquat.
- Il est nécessaire d'envisager le remplacement de la bouteille de gaz lorsque la pression à l'intérieur de celle-ci descend jusqu'à un niveau où l'indicateur du vanne se trouve dans la zone jaune.

krankheitsbedingt oder aus einem anderen Grund der Verdacht

beraten, ob Sie verkehrstüchtig sind.

Hohe Konzentrationen von Lachgas in der Umgebungsluft können negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Fachpersonals oder anderer in der Nähe befindlicher Personen haben. Die in nationalen Richtlinien festgelegten Konzentrationen an Lachgas in der Umgebungsluft dürfen nicht überschritten werden. Es handelt sich um die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), die sowohl den mittleren Grenzwert während eines Arbeitstages als auch den mittleren Grenzwert während kurzzeitiger Exposition vorschreiben. Diese Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden, um das Personal keinen Risiken auszusetzen.

- Das Ventil ist langsam und vorsichtig zu öffnen.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten.
- Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen.
- Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Innendruck so weit abgefallen ist, dass die Ventilanzeige im gelben Bereich steht.
- Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es muss

Faschenkörper ist weiß (Gas zur medizinischen Anwendung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

11/13/2019

- Nach Gebrauch sind das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossenen Leitungen zu entlasten.