

Údaje uváděné na vnějším obalu
Láhev na stlačený plyn

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicínální kyslík plynný SIAD 99,5 % medicínální plyn, stlačený

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÁTEK

oxygenum 99,5 % v/v

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Medicínální plyn, stlačený.

Ocelová/hliníková láhev o vodním objemu x litrů se standardním/RPV/integrovaným ventilem

Láhev na stlačený plyn o objemu x litrů plněná na tlak 150/200 bar obsahuje y litrů kyslíku (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar).

Plnicí tlak 200 bar

Kapacita tlakové láhve v litrech vody	Objem plynu v litrech (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové lahve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
21	430	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	430	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
21	430	Hliníková	Integrovaný se	Niklovaná mosaz

			zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	
21	430	Hliníková	Standardní ^{+) se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''}	Chromovaná mosaz
21	430	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	430	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
31	675	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
31	675	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
31	675	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
31	675	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
31	675	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
51	1 080	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
51	1 080	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
51	1 080	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
51	1 080	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
51	1 080	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
101	2 160	Ocelová	Standardní se	Chromovaná

			závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	mosaz
101	2 160	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
101	2 160	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
101	2 160	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
101	2 160	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
101	2 160	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
101	2 160	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
201	4 320	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
201	4 320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
201	4 320	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
201	4 320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
401	8 640	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
401	8 640	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
401	8 640	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
401	8 640	Ocelová	RPV se závitem	Chromovaná

			boční přípojky G 3/4''	mosaz
501	10 800	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
501	10 800	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
501	10 800	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
501	10 800	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
501	10 800	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	172 800	Ocelová (propojení lahví - nerezová ocel)	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	172 800	Ocelová (propojení lahví - nerezová ocel)	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz

Plnicí tlak 150 bar

Kapacita tlakové láhve v litrech vody	Objem plynu v litrech (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové láhve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
21	320	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
21	320	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	320	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz

21	320	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
21	320	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
21	320	Hliníková	Standardní ⁺ se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	320	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
21	320	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
31	500	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
31	500	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
31	500	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
31	500	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
31	500	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
51	810	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
51	810	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
51	810	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
51	810	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz

51	810	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
101	1 620	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
101	1 620	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
101	1 620	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
101	1 620	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
101	1 620	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
101	1 620	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
101	1 620	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
201	3 240	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
201	3 240	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
201	3 240	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
201	3 240	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
401	6 480	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
401	6 480	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
401	6 480	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky	Chromovaná mosaz

			W 21,8 x 1/14''	
40 1	6 480	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz
50 1	8 100	Ocelová	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	129 600	Ocelová (propojení lahví - nerozová ocel)	Standardní se závitem boční přípojky G 3/4''	Chromovaná mosaz
16 x 50 1 (svazek tlakových lahví)	129 600	Ocelová (propojení lahví - nerozová ocel)	Standardní se závitem boční přípojky W 21,8 x 1/14''	Chromovaná mosaz

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

V místech, kde je používána terapie kyslíkem, je zakázáno kouření a používání nechráněného ohně.

Zabraňte kontaktu s olejem a mastnotou.

8. POUŽITELNOST

EXP viz samostatná nálepka

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Je nutno dodržovat všechna nařízení týkající se zacházení s tlakovými nádobami.

Tlakové lahve na stlačený plyn uchovávejte v dobře větraných prostorách, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením. Tlakové lahve chraňte před nárazy, pády, hořlavými látkami a ropnými produkty (olej, vazelína, atd.), vlhkostí a zdroji tepla nebo vznícení. Uchovávejte při teplotě od - 30 °C do + 50 °C.

Uchovávejte v prostorách určených pro uchovávání medicínálních plynů. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Tlakové lahve se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými údery a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po uplynutí doby použitelnosti vraťte láhev dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Česká republika
Tel.: +420 235 097 520
Fax: +420 235 097 525

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

89/197/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot viz samostatná nálepka

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.