

SUHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Medox kyslík medicínálny plynný
100 % V/V, stlačený medicínálny plyn.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyslík 100%V/V
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicínálny plyn. Bezfarebný plyn bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Medzi navrhované indikácie anestézie a intenzívnej starostlivosti patria:

- ochorenia kardiovaskulárneho systému,
- zlyhanie kardio-respiračného systému, liečba náhleho zastavenia srdca alebo dychu pri traumatických stavoch alebo po požití lieku
- pred a pooperačná starostlivosť
- chronické zlyhanie dýchania, chronická obštrukčná choroba pľúc, hypoxémia
- nosný plyn v celkovej anestézii v spojení so všetkými druhmi aplikovaných inhalovaných alebo prchavých anestetík
- všetky typy liečby, alebo prevencia akútnej alebo chronickej hypoxie v každej vekovej skupine
- otrava oxidom uhoľnatým
- šokové stavy, silné krvácanie, ošetrovanie chronických rán a vredov
- akútna anémia

Ďalšie indikácie:

- Extrakorporálna oxygenácia.
- Hyperbarická oxygenoterapia pri chorobe z dekompresie (Kesónova choroba).
- Anaeróbna infekcia (plynová gangréna).
- Histamínová bolesť hlavy (Bingov-Hortonov syndróm).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Medicínálny kyslík plynný je podávaný formou inhalácie do pľúc. Koncentráciu, prietok a dĺžku trvania liečby určí lekár podľa charakteristiky každého ochorenia.

Kyslík tiež možno podávať pomocou oxygenátora priamo do krvi pri mimotelovej cirkulácii kardiopulmonálneho by-pass systému.

Pokiaľ ide o dávkovanie, pre každého pacienta sa musí prispôbiť podľa jeho/jej klinického stavu. Cieľom zvyčajne býva udržanie arteriálneho parciálneho tlaku kyslíka nad 60 mmHg (t.j. 7,96 kPa) alebo saturácie arteriálnej krvi kyslíkom nad alebo rovnajúcu sa 90%.

Keď sa kyslík aplikuje rozpustený v inom plyne, jeho minimálna koncentrácia vo vdychovanom vzduchu (FiO₂) musí byť 21% a môže sa zvýšiť až na 100%. Je potrebné zabezpečiť dostatočné zvlhčenie a zahriatie vdychovaného plynu.

U nedonosených detí a novorodencov môže dlhodobá oxygenoterapia a oxygenoterapia s vysokými dávkami (viac než 40 Vol -%) spôsobiť retrolentálnu fibropláziu s oslepnutím, zvýšený podiel kyslíka by mal byť preto čo najrýchlejšie (arteriálna kontrola nasýtenosti O₂) znížený na bezpodmienečne nutnú koncentráciu, pri ktorej je ešte zachované dostatočné zásobenie krvi kyslíkom.

Normobarická kyslíková terapia:

- so samočinnou ventiláciou:

Pacient s chronickým zlyhaním dýchania: Kyslík sa musí aplikovať pri prietoku 0,5 až 2 litre/minútu a adaptabilne podľa gazometrie.

Pacient s chronickým zlyhaním dýchania: Kyslík sa musí aplikovať pri prietoku 0,5 až 15 litrov/minúta, adaptabilne podľa gazometrie.

- s asistovanou ventiláciou:

Minimálna koncentrácia FiO₂ je 21% a môže sa zvýšiť až na 100%.

- Pri liečbe histamínovej bolesti hlavy počas fázy akútnej krízy:

Kyslík by sa mal aplikovať v objeme 7 litrov za minútu po dobu 15 minút.

S aplikovaním sa musí začať na začiatku krízy.

Hyperbarická oxygenoterapia:

Vdychovanie kyslíka pri parciálnom tlaku nad 1 atmosféru (hyperbarická oxygenoterapia) má za cieľ značné zvýšenie objemu kyslíka, ktorý je rozpustený v arteriálnej krvi a priamo vyživuje bunky. Pobyt v hyperbarickej komore trvá od 90 minút do 2 hodín pri tlaku 2 až 3 atmosféry (t. j. 2,026 až 3,039 barov). Tieto sedenia sa môžu zopakovať 2 až 4-krát za deň v závislosti od indikácií a od klinického stavu pacienta.

Spôsob podávania

Liečbu kyslíkom je možné vykonať pomocou:

- nazálneho alebo nasofaryngeálneho katétra;
- laryngálnej masky;
- endotracheálneho tubusu;
- dýchacie masky (napr. plastová, gumová alebo Venturiho maska);
- tvárového alebo kyslíkového stanu;
- prenosného dýchacieho prístroja s maskou.

Dĺžka a koncentrácia oxygenoterapie sa riadi typom ochorenia a má byť pravidelne kontrolovaná (kontrola krvných plynov).

Pre dlhodobé použitie pri chronickom obštruktívnom ochorení pľúc (CHOCHP) je spravidla dobre tolerovaná koncentrácia O₂ 35 Vol -%.

Normobarická kyslíková terapia

Kyslík sa podáva pomocou vdychovaného vzduchu, najlepšie s použitím určenej pomôcky (napr. nosového katétra alebo tvárovej masky). Prostredníctvom tejto pomôcky sa kyslík podáva s vdychovaným vzduchom. Plyn plus nadbytočný kyslík následne vychádza z pacienta vo vydychovanom vzduchu a mieša sa s okolitým vzduchom (systém „bez opätovného vdychovania“). V mnohých prípadoch počas anestézie sa používajú osobitné zariadenia so systémom s opätovným vdychovaním alebo systémom s recyklovaním tak, aby sa vydychovaný vzduch vdychoval ešte raz (systém „s opätovným vdychovaním“).

Ak pacient nemôže dýchať samostatne, môže sa poskytnúť podpora dýchania umelým dýchaním.

Hyperbarická kyslíková terapia

Hyperbarická kyslíková terapia sa podáva v osobitne skonštruovanej tlakovej komore, kde sa okolitý tlak dá zvýšiť až na trojnásobok atmosférického tlaku. Hyperbarická kyslíková terapia sa môže podávať pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapučňou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou tracheálnej trubice.

4.3 Kontraindikácie

Pre normobarickú oxygenoterapiu nie je žiadna absolútna kontraindikácia. Hyperbarická oxygenoterapia je kontraindikovaná v prípade neliečeného pneumotoraxu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vysoké koncentrácie kyslíka majú byť podávané len po minimálne požadovanú dobu tak, aby sa dosiahol žiaduci účinok a majú byť monitorované opakovanou analýzou arteriálneho tlaku kyslíka (PaO_2) *alebo kyslíkovou saturáciou hemoglobínu (SpO_2) a analýzou koncentráciou inhalovaného kyslíka (FiO_2).

U niektorých typov ťažkej hypoxie sú terapeutické dávky blízke prahu toxicity. Toxické účinky, ktoré zahŕňujú najmä pľúcne a neurologické účinky, sa môžu vyskytnúť po 6 hodinách od expozície koncentrácií kyslíka (FiO_2) 100 %, po 24 hodinách od expozície koncentrácii kyslíka (FiO_2) viac ako 70 %.

Vysoké koncentrácie sa majú používať najkratší možný čas a kontrolované analýzou krvných plynov. Koncentrácia inhalovaného kyslíka sa tiež meria v ten istý čas a majú sa podávať najnižšie dávky schopné udržať PaO_2 na 50-60 mm Hg (to je 5,65-7,96 kPa). Po 24 hodinách od expozície sa má FiO_2 udržiavať čo najhlbšie pod 45 %.

U novorodencov môže dlhodobá a vysoko koncentrovaná (viac než 40 Vol -%) oxygenoterapia spôsobiť poškodenie očných šošoviek, ktoré vedie k oslepnutiu (retrolentálna fibroplázia). Navyše hrozí nebezpečenstvo krvácania (pulmonálna hemorágia), bunkové poškodenie a / alebo funkčné poruchy pľúc (fokálna atelektáza, hyalínové poškodenie membrán s difúznou pľúcnou fibrózou). Aby sa zabránilo kolapsu funkcie pľúc (bronchopulmonálnej dysplázie), je potrebné počas liečby vykonávať pravidelnú kontrolu parciálneho tlaku kyslíka v arteriálnej krvi. Tlak kyslíka v arteriálnej krvi sa má udržiavať nižší ako 13,3 kPa (100 mmHg).

Vysoké koncentrácie kyslíka vo vdychovanom vzduchu alebo plynu spôsobia pokles koncentrácie a tlaku dusíka. Toto tiež zníži koncentrácie dusíka v tkanivách a pľúcach (alveoly). Ak sa kyslík absorbuje do krvi prostredníctvom alveol rýchlejšie, ako sa dodáva ventiláciou, alveoly môžu kolabovať (atelektáza). Toto môže narušiť okysličovanie krvi v tepnách, pretože sa napriek perfúzii nevymieňajú žiadne plyny.

U pacientov so zníženou citlivosťou na tlak oxidu uhličitého v arteriálnej krvi môžu vysoké hladiny kyslíka spôsobiť zadržiavanie oxidu uhličitého. V extrémnych prípadoch to môže viesť k narkóze oxidom uhličitým. Hyperbarickú kyslíkovú terapiu musí podávať vyškolený zdravotnícky personál, ktorý má na tento účel kvalifikáciu. Kompresná a dekompresná liečba sa musí rozvrhnúť tak, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia spôsobeného tlakom (barotrauma).

Všeobecne

Dodržiavajte pokyny dodávateľa najmä pokynov uvedených v karte bezpečnostných údajov.

Nádoby je potrebné uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Kyslík podporuje horenie, preto nie je dovolené v bezprostrednej blízkosti fajčiť a manipulovať s otvoreným ohňom a zápalnými zdrojmi.

Zabráňte nahromadeniu kyslíka v okolitom vzduchu.

Kyslík má silný oxidačný účinok a môže s organickými látkami prudko reagovať. Manipulácia s ocelovými fľašami a ich uchovávanie vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenia.

Kyslík môže spôsobiť náhle zapálenie rozpalených alebo tlejúcich materiálov – z tohto dôvodu nie je dovolené v blízkosti plynovej fľaše fajčenie ani manipulácia s otvoreným ohňom.

Súčiastky, ktoré sa dostanú do styku s kyslíkom, ako napríklad vedenie, ventily a armatúry, je potrebné chrániť pred olejom a tukom (aj krémy a masti). Používajte iba tie armatúry a tesniace materiály, ktoré sú povolené pre použitie s kyslíkom.

Spojky pre hadice, ventily a pod. musia byť čisté a suché.

Na ventil fľaše, kontajnera, alebo súvisiace vybavenie nepoužívajte olej ani mazivo.

Kvapalný kyslík je extrémne studený a môže spôsobiť popáleniny mrazom. Nedotýkajte sa kusov ľadu odpadávajúcich z kontajnera.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuvádzajú sa žiadne údaje o potenciálnych účinkoch interakcie ďalších liekov alebo niektorých potravín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Kyslík sa môže používať počas gravidity a laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nepotvrdili sa žiadne účinky kyslíka na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, alebo zhoršenie duševnej spôsobilosti.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri použití normálneho tlaku kyslíka sa spravidla nevyskytujú žiadne vedľajšie účinky. Pri dýchaní čistého kyslíka pri atmosférickom tlaku sa môžu po niekoľkých hodinách vyskytnúť subjektívne retrosternálne prejavy podráždenia s kašľom a pocit tiesne.

Pri inhalácii 50 Vol -% kyslíka po dobu do 7 dní neboli u dospelých pozorované klinicky významné symptómy. 100 Vol -% kyslík podávaný viac ako 24 hodín vedie však k celulárnym a funkčným poškodeniam pľúc (bunkové zmeny alveolárneho epitelu, zhustnutie sekrétu, obmedzenie ciliárneho pohybu, tvorenie atelektázy, ako aj zmena minútového srdcového objemu, retencia oxidu uhličitého a pľúcna vazodilatácia).

Centrálne nervové symptómy (eufória, chybné odhadovanie, tonicko-klonické kŕče, strata vedomia) možno očakávať až pri hyperbarickej aplikácii kyslíka (viac ako 2 bar zodpovedajúce 203 kPa). To znamená, že je treba spravidla pri liečbe s 2 bar a zvýšenými tlakmi po dlhšiu dobu počítať už po krátkej liečbe s príznakmi otravy (hypoventilácia, acidóza, opuch pľúc). Pritom je potrebné brať zreteľ na to, že rýchle zníženie parciálneho tlaku kyslíka môže spôsobiť životu nebezpečné nedostatočné zásobovanie kyslíkom (hypoxémiu). Hyperbarickú oxygenoterapiu (pretlaková komora) je nutné vzhľadom na indikáciu náležite časovo prísne obmedziť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Toxické účinky kyslíka sa menia podľa tlaku vdychovaného kyslíka a dĺžky trvania expozície.

Bezpečná horná hranica parciálneho tlaku kyslíka nie je u človeka známa.

Pri normálnom tlaku je doba prežitia zdravých probantov pri dýchaní čistého kyslíka viac ako týždeň, než nastane smrť, spôsobená pulmonálnymi opuchmi a hypoxémiou.

Pri tlaku kyslíka od 2 barov sa objavia príznaky intoxikácie centrálnemu nervovému systému už po 2 až 3 hodinách. K príznakom toxicity centrálnemu nervovému systému patria nevoľnosť, závraty, úzkosť a zmätenosť, svalové kŕče, strata vedomia a epileptické záchvaty.

Kým u tlaku kyslíka nad 2 atmosféry stojí v popredí toxicita centrálného nervového systému, do 2 atmosfér sa po dlhšej dobe pôsobenia od 8 do viac ako 24 hodín objavia predovšetkým pulmonálno- toxické efekty, ešte skôr ako môžu byť stanovené toxické symptómy centrálného nervového systému. K príznakom pľúcnej toxicity patrí hypoventilácia, kašeľ a bolesť hrudníka.

V prípade známok predávkovania nasleduje liečba kŕčov pomocou spasmolytických prostriedkov (diazepam iv) a prerušenie hyperbarickej aplikácie kyslíka.

Príčiny predávkovania sa musia liečiť znížením koncentrácie inhalovaného kyslíka. Okrem toho sa musí zabezpečiť terapia, aby sa udržiavali normálne fyziologické funkcie pacienta (napr. podpora dýchania v prípade útlmu dýchania).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá. Medicinálne plyny, ATC kód: V03AN01.

Mechanizmus účinku

Kyslík je bezfarebný plyn bez zápachu, s relatívnou molekulovou hmotnosťou 32,0, bodom varu -183,1 °C a hustotou 1,355 kg/m³ pri 15 °C a 1013 mb. Kyslík je silné oxidačné činidlo a s horľavými plynmi a parami tvoria explozívne zmesi.

Kyslík je miešateľný s takmer všetkými ostatnými plynmi. Kyslík je nehorľavý, podporuje však horenie. Naša atmosféra obsahuje ca. 21 Vol -% kyslíka, to zodpovedá parciálnemu tlaku 159 mm Hg (21 kPa).

Kyslík je absolútne nepostrádateľný pre život všetkých vyšších biologických organizmov, odkysličením vedie u človeka počas krátkej doby k smrti.

Farmakodynamické účinky

Prísun kyslíka je dôležitý predovšetkým u ochorení, pri ktorých je narušená absorpcia a transport kyslíka popr. využitie kyslíka. Terapeutické použitie kyslíka slúži k obnove narušeného zásobovania jednotlivých telesných buniek a orgánov týmto životne dôležitým prvkom. Farmakologický účinok inhalovaného kyslíka je teda jednoznačný svojou fyziologickou úlohou v bunkovej výmene látok.

Kyslík vo vdychovanom vzduchu vstupuje do pľúc, kde difunduje pozdĺž stien alveol a okolitých krvných kapilár a potom prechádza do krvného obehu (hlavne viazaný na hemoglobín), ktorý ho prepravuje do zvyšku tela. Je to normálny fyziologický proces, ktorý je pre prežitie organizmu nevyhnutný.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Podávanie ďalšieho kyslíka pacientom s hypoxiou zlepší prívod kyslíka do telesných tkanív.

Kyslík pod tlakom (hyperbarická kyslíková terapia) pomáha významne zvyšovať množstvo kyslíka, ktoré sa môže absorbovať do krvi (vrátane tej časti, ktorá nie je viazaná na hemoglobín), a v dôsledku toho tiež zlepšuje prívod kyslíka do telesných tkanív.

Pri liečbe plynovej/vzduchovej embólie zníži vysokotlakové hyperbarické okysličovanie objem bublín plynu. V dôsledku toho sa plyn môže absorbovať z bubliny do krvi účinnejšie a potom bude odchádzať z pľúc vo vdychovanom vzduchu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Úlohou dýchania je zásobovať tkanivá kyslíkom a odstraňovať oxid uhličitý.

Podiel kyslíka v okolitom ovzduší je 20,9%. Nedostatočný prísun kyslíka do tkanív alebo hypoxiu spôsobujú rôzne príčiny.

Kyslík sa za normálnych fyziologických podmienok absorbuje pri vdychovaní vzduchu do pľúc. Keď sa kyslík dostane do pľúcnych mechúrikov, začne prebiehať jeho difúzia z týchto mechúrikov do krvi a difúzia kysličníka uhličitého v opačnom smere. Proces difúzie je jednoducho neusporiadaný pohyb molekúl, ktoré prekračujú svoje dráhy v oboch smeroch cez respiračnú membránu a susedné tekutiny. Pri dýchaní je najdôležitejšie to, že difúziu nespôsobuje základný mechanizmus, ale rýchlosť, pri ktorej sa uskutočňuje.

Distribúcia a transport:

Keď je kyslík rozptýlený z pľúcnych mechúrikov do krvi v pľúcnych cievach, do kapilár tkaniva sa prepravuje hlavne v spojení s hemoglobínom, kde sa uvoľňuje a spotrebúva v bunkách. Prítomnosť hemoglobínu v červených krvinkách umožňuje, aby krv transportovala 30 až 100-krát viac kyslíka, ako keby sa jednoducho transportoval rozpustený v krvnej plazme.

Kyslík v bunkách tkaniva reaguje s rôznymi živinami a vytvára väčšie množstvo kysličníka uhličitého, ktorý sa postupne dostáva do kapilár tkaniva a transportuje sa späť do pľúc. Oxid uhličitý sa tiež spája s chemickými látkami v krvi a jeho preprava sa zvyšuje 15 až 20-krát.

Kyslík urýchľuje uvoľňovanie oxidu uhoľnatého (CO), ktorý je viazaný na hemoglobín a ostatné proteíny obsahujúce železo, rušia tak negatívne blokujúce účinky spôsobené väzbou oxidu uhoľnatého na železo.

Hyperbarická oxygenoterapia taktiež spôsobuje uvoľňovanie oxidu uhoľnatého, a to vo väčšej miere ako pri dýchaní 100% kyslíka pri normálnom tlaku.

Eliminácia

Kyslík prijatý telom sa takmer úplne vylučuje, rovnako ako oxid uhličitý vytváraný pri intermediárnom metabolizme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Hodnotenie enviromentalneho rizika (ERA)

Plynný kyslík GOX nepredstavuje riziko pre životné prostredie, keďže sa jedná o prirodzenú zložku vzduchu a ani po masívnych únikoch v prípade havárií nedochádza dlhodobým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie.

Následky masívneho úniku kvapalného kyslíka LOX sú hodnotené ako veľké zamorenie prostredia zvýšenou koncentráciou kyslíka, so zvýšeným rizikom požiaru, bez následných environmentálnych dopadov na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaše skladovať v čistých priestoroch na dobre vetrateľnom mieste do maximálnej teploty + 50 °C, chránené pred nepriaznivým počasím a bez prítomnosti horľavých materiálov. Tento priestor vyhradiť pre uchovávanie medicínálnych plynov a opatriť zámkom.

Prázdne aj plné fľaše ukladať oddelene.

Tlakové fľaše zabezpečiť proti pádu.

Všetko príslušenstvo fliaš udržiavať v stave bez prítomnosti olejov a tukov.

Počas prepravy dopravnými prostriedkami fľaše chrániť pred nebezpečnými nárazmi a zaistiť proti pádu. Prázdne fľaše alebo fľaše so zvyškovým tlakom vrátiť prevádzkovateľovi na ďalšie naplnenie alebo údržbu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tlakové fľaše

Medicinálny kyslík sa stáča v stlačenej forme (tlak 150 až 200 bar) do znovunaplňiteľných plynových fliaš o rôznom objeme (objem 0,5 až 50 l). Odber média je v plynnom stave.

Fľaše sú zhotovené z hliníkovej zliatiny alebo uhlíkovej ocele, materiál vyhovujúci pre styk s médiom kyslík, bez zvarových spojov.

Farebné značenie fliaš podľa STN EN 1089-3.

Prípojný ventil pre medicínálny kyslík má vonkajší závit:

W 21,8 x 1/14", ventil udržiavajúci zvyškový tlak, sitko/sinter v tele ventilu.

Používané redukčné ventily sú vyrobené z materiálu mosadz/chrómovaná mosadz, jednostupňové, vstupný tlak do 200 bar, prevádzkový tlak 10 bar.

Fľašová súprava - tzv. zväzok

Všetky fľaše sú zhotovené z ocele bez zvarových spojov a sú navzájom spojené konštrukčným rámom.

Spájať možno 8 až 24 fliaš. Fľaše sú navzájom prepojené potrubným systémom tak, že spolu tvoria jeden celok. Každá súprava má dva ventily.

Obsah plynu vyplýva hrubým odhadom z veľkosti fľaše (vyrazeného na fľaši) vynásobeného tlakom fľaše, ktorého hodnotu môžeme prečítať na zariadení na redukciu tlaku.

Napr.: 10 l x 200 bar = 2000 l alebo 2 m³ uvoľneného plynu.

Tabuľka veľkostí balení - tlakové fľaše Medox

Kyslík, medicínálny plynný

Objem fľaše	Materiál fľaše	Plniaci tlak pri 15°C [bar]	Objem plynu [m ³] (pri 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Typ ventilu	poznámka
0,5 l	ocel'	150	0,10	W 21,8 (RPV*)	-
1 l	ocel'	150	0,20	W 21,8 (RPV)	-
1 l	ocel'	200	0,20	W 21,8 (RPV)	-
2 l	ocel'	150	0,30	W 21,8 (RPV)	-
2 l	ocel'	200	0,43	W 21,8 (RPV, IV**)	-
4 l	ocel'	200	0,81	W 21,8 (RPV)	-
5 l	ocel'	200	1,10	W 21,8 (RPV)	-
10 l	ocel'	150	1,61	W 21,8 (RPV)	-
10 l	ocel'	200	2,20	W 21,8 (RPV, IV**)	-
40 l	ocel'	150	6,43	W 21,8 (RPV)	-
50 l	ocel'	150	7,50	W 21,8 (RPV)	-
50 l	ocel'	200	10,70	W 21,8 (RPV)	-
12×50 l (zväzok fliaš)	ocel'	200	128,40	W 21,8	Prepojenie fliaš – nerezová ocel'
4×150 l (zväzok fliaš)	ocel'	200	128,40	W 21,8	Prepojenie fliaš – nerezová ocel'

RPV*: ventil so spätnou klapkou IV*: integrovaný (kombinovaný) ventil

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dodržiujte nasledujúce pokyny ohľadom manipulácie s tlakovými fľašami Medox kyslík medicínálny plyný (pozri tiež 4.4.).

- Medicínálne plyny môžu byť použité len na medicínálne účely.
- S fľašami môže manipulovať len vyškolený personál.
- Pri manipulácii je zakázané fajčiť, fľaše musia byť v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, tepelných zdrojov a zdrojov vznietenia.
- Fľaše je potrebné zaistiť proti pádu a chrániť pred mechanickým poškodením.
- Fľaše musia byť chránené pred neprípustným zahriatím (nad 50 °C).
- Na mieste spotreby môžu byť k dispozícii len tie fľaše, ktoré sú potrebné pre nepretržitý odber plynu (nie k uskladneniu).
- Fľaše musia byť označené v súlade s platnými predpismi, nesmú byť premaľované, značky nesmú byť poškodené; identifikačné etikety nesmú byť odstránené.
- Používajte len technické vybavenie vhodné pre daný plyn, predpokladaný prevádzkový tlak a teplotu. V prípade pochybností konzultujte s dodávateľom Messer Tatragas.
- Fľaše, ich výstroj, armatúry a potrubné rozvody musia byť zbavené masťô a nečistôt. Nikdy nepoužívajte olej alebo mazivá, ak ventil tlakovej fľaše nie je možné otvoriť alebo pokiaľ ide obtiažne napojiť odberové zariadenie. Ventil a zariadení patriacich k nemu sa dotýkajte len čistými a nemasťnými rukami (napr. bez krému na ruky).
- Používajte len štandardné zariadenia, určené pre inhaláciu kyslíka. Inhalačné pomôcky musia byť pre príslušnú aplikáciu vhodné.
- Pred pripojením fľaše musí byť zabezpečené, že sa do fľaše nedostane spätný prúd zo systému rozvodov.
- Nikdy nepoužívajte kliešte pri pripájaní regulátora tlaku/prietoku, ktorý je určený k manuálnemu spojeniu. Môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Nikdy neotvárajte ventil násilím.
- Skontrolujte tesnosť podľa stanovených inštrukcií patriacich k regulátoru.
- V prípade úniku uzatvorte ventil a odpojte regulátor. Označte poškodenú tlakovú fľašu, kontajner, odložte ju na určené miesto a vráťte dodávateľovi Messer Tatragas.
- Ventily otvárajte pomaly, plynule a úplne; nepoužívajte žiadne klzné prostriedky ani mazadlá, nepoužívajte žiadne nástroje.
- Po použití a pri dlhšom prerušení odberu plynu je potrebné uzatvoriť všetky uzatvárateľné armatúry.
- S fľašami manipulujte a skladujte ich len keď sú uzatvorené a majú nasadenú ochranu ventilu.
- Z dôvodu zabránenia kontaminácie obsahu, nevyprázdňujte fľašu, kontajner úplne, ale nechajte v nej zbytkový pretlak 3-5 bar
- Po vyprázdnení je potrebné tlakovú fľašu vrátiť dodávateľovi Messer Tatragas
- Neoprávnená manipulácia s fľašami, ako ich plnenie užívateľom alebo treťou osobou nie je dovolená.

Pri manipulácii s fľašami s kyslíkom je potrebné rešpektovať upozornenia uvedené v karte bezpečnostných údajov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Messer Tatragas, spol. s r.o.
Chalúpkova 9
819 44 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0648/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. november 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022