

Oxigen Linde 100 % gaz medicinal criogenic
Oxigen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Recipient criogenic**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen Linde 100 % gaz medicinal, criogenic

oxigen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Oxigen 100% (v/v)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal, criogenic.

Un litru de oxigen lichid la evaporare generează 853L oxigen gazos la presiune atmosferică și 15°C.

Tip recipient criogenic	Volum recipient (litri apă)	Capacitate recipient (m ³ oxigen la 1 bar și 15°C)
Companion C31A	31	25,0
Companion 41A	41	33,5
Companion 1000	1,23	1,06
Companion T 1000 High Flow	1,23	1,06
Helios H36	36	29,1
Helios H46	46	37,6
Helios Marathon H850	0,84	0,69
Helios Plus H300	0,38	0,31
Helios Universal U36	36	29,1
Helios Universal U46	46	37,6
Liberator 20 G4	20,6	17,8
Liberator 30 G4	31,2	25,7
Liberator 37 G4	38,2	31,5
Liberator 45 G4/ 45 DF	46,6	38,3
Liberator 60 G4/ 60 DF	60,0	49,2
Spirit 300	0,30	0,28
Spirit 600	0,60	0,52
Spirit 1200	1,30	1,03
Sprint G4 LED	0,63	0,51
Stroller G4 Led / Scale	1,25	1,03

Stroller Hi-Flow G4 LED	1,20	1,03
Freelox 44 L	44	37,5
EasyMate	0,32	0,28
EasyMate 6	0,95	0,81
EasyMate 6+6	0,95	0,81
EasyMate PM2335	35	30,1
EasyMate PM2345	45	38,7
Oxy-Blu 21	21,6	18,4
Oxy-Blu 31	31,8	27,1
Oxy-Blu 37	37,9	32,3
Oxy-Blu 41	41,8	35,7
OxyLight	1,17	1,00
Easylox 30	31,5	25,8
Easylox 45	46,2	38,0
Escor2T electronic	0,38	0,33
Escor2T pneumatic	0,38	0,33
Walky	1,2	1,02
Tanc de transport	Variază de la 180 până la 29350	Variază de la 154 până la 25036

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare inhalatorie.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

- Nu fumați și nu utilizați flacără deschisă în zonele în care sunt depozitate sau administrate gaze medicinale. Păstrați departe de materiale inflamabile
- Nu așezați niciodată o mască sau canulele nazale direct pe materialele textile în timpul desfășurării tratamentului deoarece țesăturile care devin saturate cu oxigen pot fi extrem de inflamabile și reprezintă un risc de incendiu. În cazul în care contactul cu acestea s-a produs, scuturați și aerisiți bine materialele textile.
- Deoarece oxigenul medicinal criogenic este un lichid foarte rece, riscul potențial de vătămări de tip degerături și arsuri reci trebuie luat în considerare ori de câte ori oxigenul medicinal lichid este manipulat. Trebuie utilizat echipament adecvat și protecție personală (precum mănuși izolatoare, protecție pentru față și ochi) la manipularea oxigenului medicinal lichid.
- Gazele medicinale trebuie utilizate numai în scopuri medicale.
- Diferitele tipuri de gaz și gazele cu diferite proprietăți trebuie să fie separate unele de altele. Recipientele criogenice pline trebuie depozitate separat de cele goale.
- Se vor lua măsuri de precauție în vederea evitării explodării sau căderii recipientelor cu lichide.
- Nu folosiți niciodată unsoare, ulei sau produse similare pentru lubrifierea filetelor blocate. Mânuiți ventilele și dispozitivele aferente cu mâini curate și lipsite de grăsime (de exemplu, cremă de mâini).

- Se va evita utilizarea produselor grăsoase, precum cremă de mâini, pe durata tratamentului cu OHB.
- În cazul în care curățați vasele criogenice sau echipamentele atașate, nu utilizați produse inflamabile și în special materiale pe bază de ulei. În situații incerte, verificați compatibilitatea.
- Înaintea oricărei utilizări, verificați disponibilitatea unei cantități suficiente de gaz medicinal rămas care să permită finalizarea tratamentului planificat.
- Utilizați numai dispozitive standard concepute special pentru administrarea oxigenului. Conectați numai echipamente destinate conectării când utilizați oxigen medicinal lichid.
- Când sunt livrate de fabricant, sigiliul vizibil aplicat pe vasele criogenice trebuie să fie intact.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanță comburantă



8. DATA DE EXPIRARE

EXP: a se vedea eticheta de pe recipient

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

NU FUMAȚI și nu utilizați o flacără deschisă lângă butelia Oxigen Linde 100% gaz medicinal criogenic. Acest gaz medicinal va genera o flacără care va arde mult mai violent.

Recipientele criogenice trebuie depozitate în spații bine ventilate special destinate păstrării gazelor medicinale.

Recipientele criogenice trebuie ținute într-un spațiu acoperit, uscate și curate, departe de materiale inflamabile, la temperaturi cuprinse între -30 °C și +50 °C.

Se vor lua măsuri de precauție în vederea evitării scăpărilor de gaz, loviturile sau căderilor.

Recipientele criogenice care conțin gaze de tipuri diferite trebuie să fie depozitate separat.

Recipientele criogenice pline și cele goale trebuie păstrate separat. Recipientele criogenice trebuie depozitate și transportate cu ventilul închis.

După data de expirare returnați recipientul criogenic la furnizor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Returnați vasul criogenic furnizorului după data expirării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LINDE GAZ ROMANIA S.R.L.
Str. Avram Imbroane nr. 9
Timișoara, Județul Timiș, 300136,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

	Tip recipient criogenic	Volum recipient (capacitate în litri apă)	Capacitate recipient (m ³ oxigen la 1 bar și 15°C)
15073/2023/01	Companion C31A	31	25
15073/2023/02	Companion 41A	41	33,5
15073/2023/03	Companion 1000	1,23	1,06
15073/2023/04	Companion T 1000 High Flow	1,23	1,06
15073/2023/05	Helios H36	36	29,1
15073/2023/06	Helios H46	46	37,6
15073/2023/07	Helios Marathon H850	0,84	0,69
15073/2023/08	Helios Plus H300	0,38	0,31
15073/2023/09	Helios Universal U36	36	29,1
15073/2023/10	Helios Universal U46	46	37,6
15073/2023/11	Liberator 20 G4	20,6	17,8
15073/2023/12	Liberator 30 G4	31,2	25,7
15073/2023/13	Liberator 37 G4	38,2	31,5
15073/2023/14	Liberator 45 G4/ 45 DF	46,6	38,3
15073/2023/15	Liberator 60 G4/ 60 DF	60	49,2
15073/2023/16	Spirit 300	0,3	0,28
15073/2023/17	Spirit 600	0,6	0,52
15073/2023/18	Spirit 1200	1,3	1,03
15073/2023/19	Sprint G4 LED	0,63	0,51
15073/2023/20	Stroller G4 Led / Scale	1,25	1,03
15073/2023/21	Stroller Hi-Flow G4 LED	1,20	1,03
15073/2023/22	Freelox 44 L	44	37,5
15073/2023/23	EasyMate	0,32	0,28
15073/2023/24	EasyMate 6	0,95	0,81
15073/2023/25	EasyMate 6+6	0,95	0,81
15073/2023/26	EasyMate PM2335	35	30,1
15073/2023/27	EasyMate PM2345	45	38,7
15073/2023/28	Oxy-Blu 21	21,6	18,4
15073/2023/29	Oxy-Blu 31	31,8	27,1
15073/2023/30	Oxy-Blu 37	37,9	32,3
15073/2023/31	Oxy-Blu 41	41,8	35,7
15073/2023/32	OxyLight	1,17	1
15073/2023/33	Easylox 30	31,5	25,8
15073/2023/34	Easylox 45	46,2	38
15073/2023/35	Escor2T electronic	0,38	0,33
15073/2023/36	Escor2T pneumatic	0,38	0,33
15073/2023/37	Walky	1,2	1,02
15073/2023/38	Tanc de transport	180 - 29350	154 - 25036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie: a se vedea eticheta de pe recipient

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

- Oxigen Linde este conceput exclusiv pentru inhalare, în conformitate cu instrucțiunile medicului.
- Verificați existența sigiliului pe container înainte de utilizare.
- Îndepărtați sigiliul de pe ieșirea de gaz/lichid înainte de utilizare.
- Utilizați numai echipamente dedicate pentru conexiune la oxigen medicinal lichid.
- Pentru mai multe informații vedeți prospectul medicamentului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.