

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****BUTLA GAZOWA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

*Oxygenium*, min. 99,5% v/v

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

Stalowa/aluminiowa butla gazowa o pojemności  $x$  litrów ze standardowym zaworem / zaworem RPV / zintegrowanym zaworem.

Butla gazowa o pojemności  $x$  litrów wypełniona pod ciśnieniem 150/200 barów daje  $y$  litrów tlenu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Wypełnienie pod ciśnieniem 200 barów:

Pojemność butli (x) w litrach wody	Objętość gazu (y) w litrach (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara)	Materiał, z którego wykonana jest butla	Rodzaj zaworu zamykającego	Materiał, z którego wykonany jest zawór	Kod EAN
21	430	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	8595250386049
21	430	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	8595250384502
21	430	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384403
21	430	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384601

21	430	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	85952503850 35
21	430	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	85952503850 42
21	430	Aluminium	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	85952503850 73
21	430	Aluminium	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	85952503850 66
21	430	Aluminium	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503846 70
31	675	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	85952503860 56
31	675	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	85952503845 19
31	675	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	85952503850 28
31	675	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503844 27
31	675	Stal	RPV z gwintem	Mosiądz chromowany	85952503846 18

			połączenia boczne G 3/4''		
51	1 080	Stal	Standardowy z gwintem połączenia boczne W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503860 63
51	1 080	Stal	RPV z gwintem połączenia boczne W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503845 26
51	1 080	Aluminium	RPV z gwintem połączenia boczne W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503845 71
51	1 080	Stal	Standardowy z gwintem połączenia boczne G 3/4''	Mosiądz chromowany	85952503844 34
51	1 080	Stal	RPV z gwintem połączenia boczne G 3/4''	Mosiądz chromowany	85952503846 25
101	2 160	Stal	Standardowy z gwintem połączenia boczne W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503860 87
101	2 160	Stal	RPV z gwintem połączenia boczne W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503845 33
101	2 160	Aluminium	RPV z gwintem połączenia boczne W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503845 88
101	2 160	Stal	Standardowy z gwintem połączenia boczne G 3/4''	Mosiądz chromowany	85952503844 41
101	2 160	Stal	RPV z gwintem połączenia boczne G 3/4''	Mosiądz chromowany	85952503846 32
101	2 160	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia	Mosiądz niklowany	85952503850 59

			i szybkości przepływu		
101	2 160	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	8595250385028
201	4 320	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	8595250386100
201	4 320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	8595250384540
201	4 320	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384465
201	4 320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384649
401	8 640	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	8595250386155
401	8 640	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	8595250384557
401	8 640	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384472
401	8 640	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384656
501	10 800	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/4"	Mosiądz chromowany	8595250386162
501	10 800	Stal	RPV z gwintem połączenia	Mosiądz chromowany	8595250384564

			bocznego W 21,8 x 1/14"		
501	10 800	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	859 525038 61 79
501	10 800	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503844 89
501	10 800	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503846 63
16 x 50 l (wiązka butli)	172 800	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	859 52503863 15
16 x 50 l (wiązka butli)	172 800	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503844 96

Wypełnienie pod ciśnieniem 150 barów:

Pojemność butli (x) w litrach wody	Objętość gazu (y) w litrach (w temperaturze 15 °C i pod ciśnieniem 1,013 bara)	Materiał, z którego wykonana jest butla	Rodzaj zaworu zamykającego	Materiał, z którego wykonany jest zawór	Kod EAN
21	320	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503840 45
21	320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503848 09
21	320	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503842 43
21	320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8	Mosiądz chromowany	85952503847 00

			x 1/14"		
21	320	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	85952503830 62
21	320	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	85952503830 48
21	320	Aluminium	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503842 29
21	320	Aluminium	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503847 79
21	320	Aluminium	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503848 78
31	500	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503840 52
31	500	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	85952503848 16
31	500	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503842 50
31	500	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503847 17
31	500	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem	Mosiądz niklowany	85952503842 36

			ciśnienia i szybkości przepływu		
51	810	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384069
51	810	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384823
51	810	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384267
51	810	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384724
51	810	Aluminium	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384786
101	1 620	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384083
101	1 620	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384830
101	1 620	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384281
101	1 620	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384731
101	1 620	Aluminium	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384793
101	1 620	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem	Mosiądz niklowany	8595250383055

			ciśnienia i szybkości przepływu		
101	1 620	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	8595250383079
201	3 240	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384106
201	3 240	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384847
201	3 240	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384205
201	3 240	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384748
401	6 480	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384151
401	6 480	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384854
401	6 480	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384359
401	6 480	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	8595250384755
501	8 100	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4"	Mosiądz chromowany	8595250384168
501	8 100	Stal	RPV z gwintem połączenia	Mosiądz chromowany	8595250384861

			bocznego G 3/4''		
501	8 100	Stal	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503843 6 6
501	8 100	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503847 6 2
501	8 100	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany	85952503843 73
16 x 50 l (wiązka butli)	129 600	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy z gwintem połączenia bocznego G 3/4''	Mosiądz chromowany	85952503843 1 1
16 x 50 l (wiązka butli)	129 600	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany	85952503842 1 2

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

## 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia. Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

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

Pozwolenie nr.: 23106

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy