

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Medicinálny kyslík plynný SIAD 99,5%
stlačený medicinálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyslík min. 99,5 % v/v

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicinálny plyn
Kyslík je plyn bez farby a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Súčasť anestézie a intenzívnej starostlivosti ako je:

- pred a pooperačná starostlivosť
- liečba náhlych srdcových a dýchacích zástav pri traumatických stavoch alebo po užití liekov
- resuscitácia pacientov v kritickom stave, keď je poškodený krvný obeh
- resuscitácia novorodencov

Na liečbu hypoxie vo viacerých prípadoch, ako sú:

- cyanóza ako následok kardiopulmonálnych chorôb
- šok, silné krvácanie
- koronárna oklúzia
- otrava oxidom uhoľnatým
- hyperpyrexia

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Medicinálny kyslík plynný je podávaný formou inhalácie do plúc. Výnimkou je, ak sa kyslík dodáva do okysličovacieho zariadenia pri mimotelovej cirkulácii kardiopulmonálneho by-pass systému.

4.3 Kontraindikácie

Nie je známa žiadna absolútна kontraindikácia použitia medicinálneho kyslíka plynného, ale uvažovaná koncentrácia má byť obmedzená u predčasne narodených detí a u pacientov s chronickou bronchitídou a emfyzémom plúc.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní Medicinálneho kyslíka plynného SIAD je potrebné venovať zvýšenú pozornosť:

- novorodencom, u ktorých vdychovaná koncentrácia O₂ nemá prekročiť 40%, aby sa minimalizovalo riziko retrorentálnej fibroplázie

- starším pacientom s chronickou bronchitídou, ktorým sa má vdychovaná koncentrácia O₂ zvyšovať o 1% a nemá prekročiť 30%
- v hyperbarických komorách pri liečbe stavov ako je otrava oxidom uhoľnatým, anaeróbne infekcie a akútna ischemická choroba. Po 2-3 hodinách pri 3 baroch (g) sa môžu objaviť kŕče.

Je potrebné starostlivé monitorovanie Medicínálneho kyslíka plynného SIAD zamerané na dýchací a obehový systém a na postihnuté tkanivo, aby nedošlo k prekročeniu príslušnej koncentrácie.

Kyslík podporuje horenie, a preto pri použíti stlačeného medicínálneho kyslíka je zakázané fajčenie a používanie otvoreného ohňa.

Pri manipulácii a použíti fliaš s Medicínálnym kyslíkom plyným SIAD je potrebná zvýšená opatrnosť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetická aktivita medicínálneho kyslíka plynného sa modifikuje zmenami v parciálnom tlaku oxida uhličitého v krvi, ale bez veľkého klinického významu. Vysoká frakcia kyslíka môže zhoršovať poškodenie plúc toxickými látkami ako sú bleomycín, nitrofurantoín. Ďalej môže vysoká frakcia kyslíka reagovať napr. s NO za vzniku reaktívnych zlúčenín NO₂ a NO_x.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Medicínálny kyslík plynnyý SIAD sa môže používať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viest' vozidlá a obsluhovať stroje

Medicínálny kyslík plynnyý SIAD nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viest' vozidlá, alebo obsluhovať stroje. Pacienti, ktorí vyžadujú neustálu kyslíkovou podporu, budú vyžadovať individuálne zhodnotenie svojich schopností.

Za normálnych okolností medicínálny kyslík plynnyý neovplyvňuje vedomie, ale pacienti, ktorí potrebujú neustálu podporu s medicínálnym kyslíkom plyným, obvykle nie sú v stave viest' motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zoznam nežiadúcich účinkov usporiadany do tabuľky

Frekvencie sú brané z klinických štúdií, nie sú porovnané s placebo. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Orgánový systém	Nežiaduci účinok	Častosť výskytu
Poruchy oka	Retrolentálna fibroplázia u predčasne narodených detí (vystavených koncentráciám medicínálneho kyslíka vyšším než 40 %)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
Poruchy nervového systému	Kŕče, strata vedomia (po niekoľkohodinovom vystavení medicínálnemu kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
Poruchy ucha a labyrintu	Barotrauma stredného ucha (po niekoľkohodinovom vystavení medicínálnemu kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Menej časté ($> 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	- bolesť dutín (po niekoľkohodinovom vystavení medicínálnemu kyslíku pri tlaku nad	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

	3 bary) - retrosternálna bolest spojená s kašľom a dýchacími problémami - atelektáza, pleuritída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Menej časte (>1/ 1000 až <1/100)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea (po niekoľkohodinovom vystavení medicinálному kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
Psychické poruchy	Zmätenosť (po niekoľkohodinovom vystavení medicinálному kyslíku pri tlaku nad 3 bary)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

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

Predávkovanie Medicinálnym kyslíkom plynným SIAD sa prejavuje tak, ako je uvedené v časti 4.8 .

Opatrenia po vzniku príznakov predávkowania:

Okamžité prerušenie inhalácie, prípadne, pri použití hyperbarického kyslíka sa musí znížiť okamžite tlak kyslíka. Prejavy toxicity sa liečia symptomaticky, vrátane použitia antioxidačných látok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicinálne plyny, ATC kód: VO3AN01

Vlastnosti medicinálneho kyslíka plynného sú:

Bezfarebný plyn bez zápachu

Molekulárna hmotnosť 32

Bod varu -183,1°C (pri 1 baru(g))

Hustota 1 355 kg/m³ (pri 15°C)

Kyslík tvorí približne 21% atmosféry a je pre život absolútne nevyhnutný.

Základná spotreba kyslíka u človeka je asi 250 mm/min na telesný povrch 1,8 m². V priebehu anestézie a v prirodzenom spánku sa redukuje asi o 10% a o 50% na 10°C zníženia telesnej teploty.

Alveolárny vzduch obsahuje asi 14% kyslíka (105 mm Hg) a arteriálna krv má parciálny tlak kyslíka 97 mm Hg. Rozdiel, známy ako kyslíkový gradient na alveolo-kapilárnej membráne, sa zvyšuje vekom. Rozdiel môže byť u zdravého staršieho jedinca až 30 mm Hg.

Kyslík v krvi sa väčšinou viaže na hemoglobin, 1,34 ml na 9 ml na vytvorenie maximálnej kapacity 20 ml na 100 ml krvi. Malé množstvo 0,3 ml sa vyskytuje v rovnakom objeme krvi voľne.

Koncepcia využiteľnosti kyslíka prvýkrát popísaná Richardom v roku 1943 a neskôr prepracovaná Freemanom a Nunnom sa používa pri kvantifikácii množstva kyslíka, ktoré telo využije. Dá sa vyjadriť výpočtom podľa srdcového výdaja a obsahu kyslíka v krvi.

Využiteľnosť kyslíka sa vypočíta: (výkon srdca) x koncentrácia Hb x 1,34 x (% saturácia)

Normálne substitučné hodnoty využiteľného kyslíka sú:

Využiteľný kyslík: ((5000 ml) 15/100 x 1.34 x 95/100) = 950 ml

Priemerný zdravý jedinec so základnou spotrebou kyslíka nemá viac než štvorminútovú zásobu kyslíka v krvi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Prijem kyslíka krvou v plúcach a prietok do tkanív je určený disociačnou krivkou kyslíka. Charakteristický esovitý tvar zaistuje, že sa pri tlaku medzi 40 a 15 mm Hg kyslík prenášaný krvou z plúc môže ľahko preniesť do tkanív.

Absorpcia z plúc je rýchla, pretože prietok krvi kapilárami, kde prebieha výmena, sa uskutočňuje za asi 0,5 sekundy. Prijem kyslíka je priaznivejší pri súčasnom uvoľnení oxidu uhločnatého, ktorý sa následne vylučuje vydychovaných vzduchom. Naopak, vstup oxidu uhličitého do krvi z tkanív uľahčuje prenos kyslíka do buniek.

V pokoji obsahuje zmiešaná venózna krv, ktorá sa vracia do plúc, 13-14 ml kyslíka na 100 ml, ale pri extrémnom zaťažení sa môže obsah kyslíka ľahko znížiť na 3-4 ml. V každom aktívnom tkanive dochádza takmer k dokonalej extrakcii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompabilita

Medicínalny kyslík plynný SIAD silne podporuje horenie a spôsobuje intenzívnu horľavosť látok vrátane niektorých materiálov, ktoré bežne na vzduchu nehoria. Je vysoko nebezpečný v prítomnosti olejov, tukov, dechtových látok a mnohých umelých hmôt kvôli riziku samovznielenia v prítomnosti medicínálneho kyslíka v relatívne vysokých koncentráciách.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Je potrebné dodržiavať všetky predpisy týkajúce sa zaobchádzania s flăšami na stlačený plyn.

Flăše na stlačený plyn uchovávajte na dobre vetraných miestach, ktoré sú chránené pred dažďom a priamym slnečným žiareniom. Flăše na stlačený plyn chráňte pred nárazmi, pádom, horľavými látkami a ropnými produktmi (olej, mazivá, atď.), vlhkostou a zdrojmi tepla alebo vznielenia.

Uchovávajte ich pri teplotách od - 30 °C do + 50 °C.

Uskladňujte ich v priestoroch určených na skladovanie medicínalných plynov. Plné a prázdne flăše na stlačený plyn musia byť skladované oddelene.

Transport tlakových fliaš na stlačený plyn

Fľaše na stlačený plyn sa musia prepravovať s vhodným materiálom, ktorý ich bude chrániť pred nebezpečnými nárazmi a pádom a bude ich udržiavať vo zvislej polohe.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Objem plynov v jednotlivých veľkostiach tlakových fliaš plnených na tlak 200 bar:

Kapacita tlakovej fľaše v litroch vody	Objem plynu v litroch (pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakovej fľaše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
2 l	430	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''}	Chrómovaná mosadz
2 l	430	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
2 l	430	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
2 l	430	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
2 l	430	Ocel'ová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorm tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
2 l	430	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorm tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
2 l	430	Hliníková	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''}	Chrómovaná mosadz
2 l	430	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
2 l	430	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
3 l	675	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''}	Chrómovaná mosadz
3 l	675	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
3 l	675	Ocel'ová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným	Niklovaná mosadz

			regulátorom tlaku a prietoku	
3 1	675	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
3 1	675	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
5 1	1 080	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz
5 1	1 080	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
5 1	1 080	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
5 1	1 080	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
5 1	1 080	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
10 1	2 160	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz
10 1	2 160	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
10 1	2 160	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
10 1	2 160	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
10 1	2 160	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
101	2 160	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
10 1	2 160	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
20 1	4 320	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz

20 1	4 320	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
20 1	4 320	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
20 1	4 320	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''}	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
40 1	8 640	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''}	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Ocel'ová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
50 1	10 800	Ocel'ová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
50 1	10 800	Ocel'ová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
16 x 50 1 (zväzok tlakových fliaš)	172 800	Ocel'ová (prepojenie fliaš-ušľachtilá ocel')	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''}	Chrómovaná mosadz
16 x 50 1 (zväzok tlakových fliaš)	172 800	Ocel'ová (prepojenie fliaš-ušľachtilá ocel')	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz

Pozn.:

^{+) štandardný uzatvárací ventil je ventil bez spätnej klapky}

Objem plynov v jednotlivých veľkostiach tlakových fliaš plnených na tlak 150 bar:

Kapacita tlakovej fl'aše v litroch vody	Objem plynu v litroch (pri teplote 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakovej fl'aše	Typ uzatváracieho ventilu	Materiál ventilu
21	320	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
21	320	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
21	320	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz
21	320	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
21	320	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
21	320	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
21	320	Hliníková	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz
21	320	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
21	320	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
31	500	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
31	500	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
31	500	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz
31	500	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
31	500	Oceľová	Integrovaný so	Niklovaná

			spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	mosadz
5 1	810	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
5 1	810	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
5 1	810	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz
5 1	810	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
5 1	810	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"}	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Hliníková	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14"	Chrómovaná mosadz
101	1 620	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
101	1 620	Hliníková	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
201	3 240	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej prípojky G 3/4"}	Chrómovaná mosadz
201	3 240	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
201	3 420	Oceľová	Štandardný ^{+) so závitom bočnej}	Chrómovaná mosadz

			prípojky W 21,8 x 1/14''	
201	3 420	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
401	6 480	Oceľová	Štandardný so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
401	6 480	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
401	6 480	Oceľová	Štandardný ⁺ so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
401	6 480	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
501	8 100	Oceľová	Štandardný ⁺ so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
501	8 100	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
501	8 100	Oceľová	Štandardný ⁺ so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
501	8 100	Oceľová	RPV so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz
501	8 100	Oceľová	Integrovaný so spätnou klapkou a so vstavaným regulátorom tlaku a prietoku	Niklovaná mosadz
16 x 501 (zväzok tlakových fliaš)	129 600	Oceľová (prepojenie fliaš-ušľachtilá oceľ)	Štandardný ⁺ so závitom bočnej prípojky G 3/4"	Chrómovaná mosadz
16 x 501 (zväzok tlakových fliaš)	129 600	Oceľová (prepojenie fliaš-ušľachtilá oceľ)	Štandardný ⁺ so závitom bočnej prípojky W 21,8 x 1/14''	Chrómovaná mosadz

Pozn.:

⁺ štandardný uzatvárací ventil je ventil bez spätnej klapkyFarebné označenie tlakových fliaš:

Horná zaoblená časť fliaše je valcovitá časť fliaše je biela.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pre vylúčenie všetkých nehôd je potrebné dodržiavať tieto pokyny:

- fláše na stlačený plyn sa musia dobre uložiť, aby nedošlo k ich pádu
- ventil sa nesmie otvárať s použitím násilia
- chráňte ventily a ďalšie pridružené zariadenia pred olejmi a mazivami
- pokazený regulátor sa nesmie opravovať
- regulátor tlaku sa nesmie uťahovať kliešťami, mohol by spôsobiť pretlačenie tesnenia fláše
- fláša na stlačený plyn musí byť pevne uzatvorená
- z dôvodu zabránenia kontaminácie, resp. identifikácie plynu vo fláši, nevyprázdnujte flášu úplne a nechajte v nej zbytkový pretlak 3-5 bar

Pokyny na likvidáciu

Prázdnu flášu na stlačený plyn nevyhadzujte. Prázdnu flášu na stlačený plyn vráťte dodávateľovi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

SIAD Slovakia spol. s r.o.
Galvaniho 16130 /7/B
821 04 Bratislava - Ružinov
Slovenská republika
Tel.: +421 02 444 603 47

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0850/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLÍŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9.februára 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15.apríla 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024