Sp. zn. sukls325152/2019
a k sp. zn. sukls242895/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kyslík medicinální zkapalněný AIR PRODUCTS 100% medicinální plyn, zkapalněný

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

oxygenum 100% v/v

3. LÉKOVÁ FORMA

Medicinální plyn, zkapalněný.

Kyslík je bezbarvý plyn bez chuti a bez zápachu. Zkapalněný má světle modrou barvu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Normobarická oxygenoterapie:

- Léčba nebo prevence akutní nebo chronické hypoxie.
- Léčba sdružené migrény (Cluster Headache).

Hyperbarická oxygenoterapie:

- Ošetření silné otravy oxidem uhelnatým. (V případě otravy oxidem uhelnatým je hyperbarická oxygenoterapie považována za nezbytnou u pacientů, kde došlo ke ztrátě vědomí; neurologickým příznakům, kardiovaskulárnímu selhání nebo závažné acidóze; nebo u těhotných pacientek (u všech těchto indikací bez ohledu na koncentraci COHb)).
- Léčba kesonové nemoci a vzduchové či plynové embolie různého původu.
- Jako podpůrná léčba v případě osteoradionekrózy.
- Jako podpůrná léčba u klostridiové myonekrózy (plynatá sněť).

4.2 Dávkování a způsob podání

Kyslík medicinální zkapalněný AIR PRODUCTS je určen k inhalaci nebo umělé ventilaci plic po vaporizaci.
Zvlhčování a případné předehřívání kyslíku by mělo být zajištěno, aby nedošlo k podráždění sliznice.

Dávkování
Dávkování závisí na příčině hypoxie.
Koncentraci, průtok a délku léčby stanoví lékař podle stavu a typu onemocnění.

Hypoxémie je stav, kdy je arteriální parciální tlak kyslíku (PaO_2) nižší než 10 kPa (<70 mm Hg). Tlak kyslíku 8 kPa (55/60 mm Hg) bude mít za následek respirační insuficienci.
Hypoxémie se léčí obohacením vzduchu inhalovaného pacientem o další kyslík. Rozhodnutí o aplikaci kyslíkové terapie závisí na stupni hypoxémie a individuální toleranci pacienta.
V každém případě je cílem kyslíkové terapie udržet PaO_2 > 60 mm Hg (7,96 kPa) nebo saturaci kyslíkem v arteriální krvi ≥ 90 %.
Pokud je kyslík podáván naředěný dalším plynem, kyslíková koncentrace ve vdechovaném vzduchu (FiO_2) musí být přinejmenším 21 %.

Kyslíková terapie při normálním tlaku (normobarická oxygenoterapie):
U spontánně dýchajících pacientů lze kyslík podávat za použití kyslíkových brýlí nebo masky. U mechanicky ventilovaných pacientů lze kyslík podávat maskou, laryngeální maskou nebo endotracheální trubicí.
Podávání kyslíku provádějte opatrně. Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta, tlak kyslíku musí zůstat vyšší než 8,0 kPa (nebo 60 mm Hg) a saturace hemoglobinu kyslíkem musí být > 90 %. Nutná je pravidelná monitorace arteriálního tlaku kyslíku (PaO_2) nebo pulsoxymetrie (arteriální saturace kyslíkem (SpO_2)) a klinických známek. Cílem je vždy u daného pacienta použít nejnižší účinnou koncentraci kyslíku ve vdechovaném vzduchu, tj. nejnižší dávku schopnou udržet tlak 8 kPa (60 mm Hg). Vyšší koncentrace podávejte co nejkratší dobu a přitom pečlivě sledujte hodnoty krevních plynů.
Kyslík lze v následujících koncentracích podávat bezpečně jen po uvedené časy:

Až 100 %	méně než 6 hodin
60-70%	24 h
40-50%	během druhého 24h období

Kyslík je potenciálně toxický po dvou dnech aplikace v koncentracích přesahujících 40 %.

- Spontánně dýchající pacienti:

Účinná koncentrace kyslíku je přinejmenším 24 %. Za normálních okolností je k zajištění terapeutické koncentrace (s bezpečnostní tolerancí) aplikován minimálně 30% kyslík.
Terapie vysokými koncentracemi kyslíku (> 60 %) je indikována na krátké období v případě závažné astmatické krize, plicního trombembolismu, zánětu plic, alveolitické fibrózy atd.
Nízká koncentrace kyslíku je indikována k léčbě pacientů s chronickou respirační insuficiencí způsobenou chronickou obstrukcí dýchacích cest nebo jinými příčinami. Koncentrace kyslíku nesmí být vyšší než 28 %; pro některé pacienty může být i 24 % příliš.
Podávání vyšších koncentrací kyslíku (v některých případech až 100 %) je možné, u většiny aplikátorů je však velmi obtížné zajistit koncentrace > 60 % (80 % u dětí).
Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta, a to při průtoku v rozsahu 1 až 10 litrů plynu za minutu.

- Pacienti s chronickou respirační insuficiencí:

Kyslík musí být podáván při průtoku 0,5 – 2 l/min, poté průtok upravte podle naměřených hodnot krevních plynů. Účinnou koncentraci kyslíku udržujte pod 28 % a někdy i pod 24 % u pacientů trpících poruchou dýchání, kteří vyžadují ke stimulaci dýchání hypoxii.

- Chronická respirační insuficience způsobená chronickým obstrukčním plicním onemocněním (CHOPN) nebo jinými potížemi:

Léčbu upravujte podle naměřených hodnot krevních plynů. Parciální arteriální tlak kyslíku (PaO_2) musí být > 60 mm Hg (7,96 kPa) a saturace arteriální krve kyslíkem ≥ 90 %.
Nejčastější rychlost aplikace činí 1 – 3 litrů/min po 15 – 24 hodin/den, což také pokrývá REM spánek (denní dobu nejcitlivější na hypoxémii). Během stabilní fáze onemocnění monitorujte koncentrace CO_2 dvakrát za každé 3-4 týdny nebo třikrát měsíčně – tyto koncentrace mohou během podávání kyslíku růst (hyperkapnie).

- Pacienti s akutní respirační insuficiencí:

Kyslík musí být podáván při průtoku 0,5 – 15 l/min, poté průtok upravte podle naměřených hodnot krevních plynů. V akutním případě je u pacientů s těžkými respiračními problémy nutno podávat podstatně vyšší dávky (až 60 l/min).

- Pacienti na mechanické ventilaci:

Pokud je kyslík smíšen s jiným plyny, kyslíková frakce ve vdechované plynné směsi (FiO_2) nemusí klesnout pod 21 %. V praxi koncentrace neklesá pod 30 %. Pokud to bude zapotřebí, koncentraci vdechované kyslíkové frakce lze zvýšit na 100 %.

- Novorozenci:

U novorozenců lze ve výjimečných případech podávat koncentrace do 100 %; léčba však musí být pečlivě sledována. Obecně se vyhýbejte koncentracím kyslíku přes 40 % inhalovaného vzduchu – hrozí riziko poškození zraku nebo plicní kolaps. Tlak kyslíku v arteriální krvi musí být pečlivě sledován a udržován pod 13,3 kPa (100 mm Hg). Kromě toho lze poškození zraku částečně předejít zamezením výrazného kolísání v saturaci kyslíkem. (Viz také bod 4.4.)

- Sdružená migréna (cluster headache):

V případě sdružené migrény se po dobu 15 minut podává 100% kyslík přes dobře utěsněnou obličejovou masku, při průtokové rychlosti 7 litrů za minutu. Léčba by měla být zahájena v nejranějším stadiu krize.

Hyperbarická oxygenoterapie:
Dávkování a tlak vždy upravte podle klinického stavu pacienta. Terapii lze aplikovat pouze podle pokynů lékaře. Určitá doporučení stanovená na základě současných poznatků jsou uvedena dále.
Hyperbarická oxygenoterapie se provádí při tlacích vyšších než 1 atmosféra (1,013 bar), s rozmezím 1,4 až 3,0 atm (obvykle 2 – 3 atm). Hyperbarický kyslík je aplikován ve speciální přetlakové komoře. Tuto terapii lze také podávat pomocí utěsněné obličejové masky nebo tracheální rourkou.
Každá inhalace trvá 45 – 300 minut, podle indikace.
Při hyperbarické oxygenoterapii z akutních příčin někdy stačí jedna nebo dvě inhalace, terapie při chronických potížích však může trvat až 30 i více inhalací. Pokud to bude zapotřebí, inhalace lze opakovat dvakrát i třikrát denně.

- Otravy oxidem uhelnatým:

Kyslík je nutno podat ve vysokých koncentracích (100 %) co nejdříve po expozici oxidem uhelnatým a následné otravě a pokračovat, dokud koncentrace karboxyhemoglobinu neklesnou pod nebezpečnou hodnotu (kolem 5 %). Hyperbarický kyslík (od 3 atm) je vysoce indikován u pacientů s akutní otravou CO nebo po expozici po dobu ≥24 hodin. Kromě toho je hyperbarická oxygenoterapie zvláště potřebná u těhotných pacientek, při ztrátě vědomí nebo vyšší koncentraci karboxyhemoglobinu. Mezi opakovanými hyperbarickými inhalacemi neaplikujte normobarický kyslík – může to zvýšit jeho toxicitu. Hyperbarický kyslík je zřejmě také výhodný při opožděné léčbě otrav CO pomocí opakovaných inhalací nízkých dávek kyslíku.

- Pacienti s kesonovou nemocí:

Doporučuje se rychlá terapie při 2,8 atm, s opakováním až desetkrát, pokud příznaky trvají.

- Pacienti se vzduchovou embolií:

V takovém případě je doporučena rychlá léčba kyslíkem při 2,8 atmosfér, která se bude opakovat pět až desetkrát, pokud příznaky přetrvávají.
Upravte dávku podle klinického stavu pacienta a hodnot krevních plynů. Cílové hodnoty: PaO_2 > 8 kPa (nebo 60 mm Hg), saturace hemoglobinu > 90 %.

- Pacienti s osteoradionekrózou:

Hyperbarická oxygenoterapie při poškození zdraví ozářením se obvykle skládá z 90-120 min inhalace denně při 2,0-2,5 atm zhruba po 40 dní.

- Pacienti s klostridiovou myonekrózou:

Doporučuje se aplikovat tři 90min inhalace při 3,0 atm během prvních 24 h, a poté dvakrát denně po 4-5 dní, dokud se nedostaví klinické zlepšení.

Způsob podání

Normobarická oxygenoterapie
Kyslík je podáván ve vdechovaném vzduchu, pokud možno pomocí speciálního zařízení (např. nosní hadička nebo maska). Plyn a veškerý přebytečný kyslík následně z těla pacienta odchází ve vydechovaném vzduchu, a mísí se s okolním vzduchem („otevřený" systém). V mnoha případech se během anestezie používá speciální zařízení s „recyklačním" systémem fungujícím tak, že je jednou vydechnutý vzduch ještě jednou nadechnut („polouzavřený" systém).
Pokud pacient nemůže dýchat samostatně, lze poskytnout podpůrné umělé dýchání.
Kromě toho lze kyslík také vstřikovat přímo do krevního řečiště pomocí tzv. oxygenátoru. Aplikace přístrojů zajišťujících mimotělní výměnu plynů usnadňují okysličení a dekarbonylaci bez nevýhod agresivní mechanické ventilace. Oxygenátor, který působí jako umělá plíce, umožňuje lepší přenos kyslíku, takže jsou hladiny krevních plynů udržovány v klinicky přijatelném rozsahu. Po obnovení plicní funkce je průtok krve a plynu mimotělním oběhem omezován a nakonec zastaven. K tomu například dochází při kardiologických operacích s využitím mimotělního oběhu, a také v jiných situacích vyžadujících mimotělní oběh včetně akutního respiračního selhání.

Hyperbarická oxygenoterapie
Hyperbarická oxygenoterapie je aplikována ve speciálně zhotovené přetlakové komoře, kde lze tlak zvýšit na až trojnásobek atmosférického. Tuto terapii lze také aplikovat do utěsněné obličejové masky nebo tracheální rourkou.

4.3 Kontraindikace

Normobarická oxygenoterapie
Normobarická oxygenoterapie nemá absolutní kontraindikace.

Hyperbarická oxygenoterapie
Neléčený pneumotorax.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kryogenní kyslík pro léčebné použití lze používat pouze po vaporizaci (konverzi na plynnou formu).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat pacientům s chronickým onemocněním dýchacích cest nebo plic s poruchami plicní ventilace (např. chronické obstrukční plicní onemocnění, CHOPN) se zvýšenou arteriální koncentrací CO_2 po delší časové období. Nízkou koncentraci kyslíku je nutno podávat pacientům s respiračním selháním, kteří jsou závislí na hypoxii jakožto stimulu dýchání. V těchto případech je nutné pozorně sledovat léčbu, zejména monitorováním pH, arteriální tenzí kyslíku (PaO_2) nebo použitím pulzní oxymetrie (arteriální saturace kyslíkem (SpO_2)) a rovněž je nutné provádět klinická hodnocení, protože by mohlo dojít k život ohrožující situaci.

Nízké kyslíkové koncentrace používejte u nemocných s respiračním selháním, kteří vyžadují ke stimulaci dýchání hypoxii. V těchto případech je nutné pečlivé sledování léčby měřením arteriálního tlaku kyslíku (PaO_2) nebo pulsoxymetrie (arteriální saturace kyslíkem (SpO_2)), a také klinické posouzení.
Zvláštní opatrnost je nutná při léčbě novorozenců a předčasně narozených dětí. V těchto případech používejte opravdu nejnižší účinnou koncentraci, aby nedošlo k poškození zraku, retrolentální

fibroplazii nebo jiným nežádoucím účinkům. Arteriální tlak kyslíku musí být pečlivě sledován a udržován pod 13,3 kPa (100 mm Hg).
Vysoké koncentrace kyslíku ve vdechovaném vzduchu nebo plynu způsobí pokles koncentrací a tlaku dusíku. Tím se také sníží koncentrace dusíku ve tkáních a plicích (alveolách). Pokud je kyslík absorbován do krve alveolami rychleji, než jej ventilace dodává, alveoly mohou zkolabovat (atelektáza). Tím se může zastavit okysličování arteriální krve, protože sice dochází k perfuzi, ale výměna plynů je zastavena.
U pacientů se sníženou citlivostí na tlak oxidu uhličitého v arteriální krvi mohou vysoké hladiny kyslíku způsobit retenci oxidu uhličitého. V extrémních případech by toto mohlo vést k narkóze oxidem uhličitým.
Hyperbarickou oxygenoterapii musí aplikovat zdravotnický a náležitě kvalifikovaný personál. Změny tlaku je nutno provádět opatrně a postupně, aby nedošlo k poranění tlakem (barotrauma).
Hyperbarickou oxygenoterapii pokud možno nepoužívejte u nemocných s těmito potížemi:

- CHOPN nebo plicní emfyzém
- infekce horních cest dýchacích
- nedávná operace středního ucha
- nedávná operace hrudníku
- nekontrolovaná vysoká horečka
- nedostatečně kontrolované astma bronchiale
- nedostatečně kontrolovaná epilepsie

Postupujte opatrně u pacientů s klaustrofobií.
Kromě toho dbejte opatrnosti u pacientů s pneumotoraxem, operací hrudníku nebo epileptickými záchvaty v anamnéze.

Kyslík má oxidační vlastnosti a stimuluje hoření. Zkapalněný kyslík je v nádobě pod tlakem (0-10 bar). Kyslík kapalní při přibližně při teplotě -183 °C. Při takto nízkých teplotách hrozí popálení.
• Při práci se zkapalněným medicinálním kyslíkem vždy používejte rukavice a ochranné brýle.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Byly hlášeny případy interakce s amiodaronem. Recidiva poškození plic způsobeného bleomycinem nebo aktinomycinem může být fatální.
U pacientů léčených s poškozením plic způsobeným kyslíkovými radikály, například při léčbě otravy paraquatem, může kyslíková terapie postižení zhoršovat.
Kyslík může také zhoršovat alkoholem indukovanou respirační depresi.
Léčivé přípravky se známým potenciálem nežádoucí účinků: adriamycin, menadion, promazin, chloropromazin, thioridazin a chlorochin. Tyto účinky budou dále zesíleny ve tkáních s vysokou hladinou kyslíku, zvláště v plicích.
Kortikosteroidy, sympatomimetika a rentgenové vyšetření mohou toxicitu kyslíku posilovat. Stejný účinek: může mít také hypertyreóza nebo nedostatek vitaminu C a E nebo glutathionu.
Kyslíková terapie nemá vliv na výsledky testů na drogy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Množství dokumentovaných zkušeností s použitím (hyperbarické) kyslíkové terapie u těhotných žen je omezeno. U pokusů na zvířatech byla zjištěna reprodukční toxicita po podávání kyslíku při zvýšenému tlaku a ve vysokých koncentracích (viz bod 5.3). Relevance těchto poznatků u lidí není známa. Nízké

koncentrace normobarického kyslíku lze v případě potřeby podávat bezpečně i během těhotenství. Vysoké koncentrace kyslíku a hyperbarická terapie jsou během těhotenství povoleny v případě ohrožení života.

Kojení
Medicinální kyslík lze používat během kojení bez rizika pro kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kyslík medicinální zkapalněný AIR PRODUCTS nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Normobarická oxygenoterapie

Srdeční poruchy

- Mírné zpomalení tepu a srdečního výdeje

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

- Hypoventilace
- Atelektáza způsobená sníženým tlakem dusíku.

Ventilace 100% kyslíkem po dobu více než 24 hodin může vést ke změnám buněk alveolárního epitelu, zahuštění sekrece, snížení ciliárních pohybů, atelektáze a tím k retenci CO_2.

U pacientů s respiračním selháním, kteří vyžadují jako stimulaci k dýchání nízkou koncentraci kyslíku (hypoxii), může podávání kyslíku dále snížit ventilaci a tak vyústit v akumulaci oxidu uhličitého a acidózu.
U novorozenců a předčasně narozených dětí může podávání kyslíku způsobit retinopatii, bronchopulmonární dysplázii, subependymální a intraventrikulární krvácení a nekrotizující enterokolitidu (viz také bod 4.4). Dále existuje riziko plicního krvácení, lokální atelektázy a vzniku hyalinních blanek.

Hyperbarická oxygenoterapie
Nežádoucí účinky hyperbarické oxygenoterapie jsou obvykle spíše mírné a reverzibilní.
Hyperbarická oxygenoterapie může vyvolat tyto potíže:
Poruchy nervového systému:

- Dočasná ztráta vidění
- Toxicita vůči centrálnímu nervovému systému s řadu účinků: nevolnost, závratě, úzkost a zmatenost, svalové křeče, ztráta vědomí a epileptické záchvaty

Ušní poruchy:

- Barotrauma středního ucha

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

- Plicní barotrauma
- Barotrauma sinu

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

- Myalgie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Ventilace 100% kyslíkem způsobuje snížení transportu tracheálního hlenu již po šesti až osmi hodinách. Příznaky tracheobronchiální iritace a tlaku na hrudi byly pozorovány již po 12 hodinách. Zvýšená alveolární permeabilita a zánět se objevují po 17 hodinách. Po 18 až 24 hodinách kontinuální expozice dochází k narušení plicní funkce. Dochází k poškození endotelu a akumulaci intersticiální a alveolární tekutiny, která snižuje plochu kapilární výměny plynů.

V případě delšího podávání je kyslík při koncentracích více než 40% cytotoxický v důsledku inhibice oxidativních enzymů a vzniku vysoce aktivních radikálů.

Toxické účinky kyslíku se mohou různit podle tlaku při vdechování a délky expozice. Při nízkém tlaku (0,5 - 2,0 bar) bude toxicita při předávkování spíše pulmonálního typu. Vyšší tlaky (hyperbarická oxygenoterapie) působí spíše na CNS.
Účinky na plíce: jsou hypoventilace, kašlání a bolest na prsou.
Účinky na centrální nervový systém: nevolnost, závratě, úzkost a zmatenost, svalové křeče, ztráta vědomí a epileptické záchvaty.

Opatření v případě předávkování:

Předávkování je nutno léčit snížením koncentrace vdechovaného kyslíku. Kromě toho je nutno zajistit terapii k udržení normálních fyziologických funkcí pacienta (například podpůrnou ventilaci při respirační depresi).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicinální plyny, ATC kód: V03AN01
Kyslík je životně důležitý pro živé organismy, a všechny tkáně vyžadují stálé zásobování, aby mohly buňky vyvíjet činnost. Kyslík ve vdechovaném vzduchu vstupuje do plic, kde difunduje podél stěn alveol a okolních krevních kapilár, a poté vstupuje do krevního řečiště (hlavně ve formě vázané na hemoglobin) a je distribuován po celém těle. Tak vypadá normální fyziologický proces, který je nezbytným předpokladem přežití organismu.
Podávání dodatečného kyslíku hypoxickým pacientům zlepší zásobování tělesných tkání kyslíkem. Stlačený kyslík (hyperbarická oxygenoterapie) napomáhá výraznému nárůstu množství kyslíku, který může být vstřebán do krve (včetně části nevázáné na hemoglobin), a tím také zlepšuje zásobování tkání kyslíkem.
Při léčbě plynové a vzduchové embolie sníží okysličení pod vysokým tlakem objem plynových bublin. V důsledku toho může být plyn lépe z bublin absorbován do krve, a následně opustí plíce ve vydechovaném vzduchu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vdechovaný kyslík je absorbován v rámci tlakově dependentní výměny plynů mezi alveolami a protékající kapilární krví.
Kyslík (nejčastěji vázaný na hemoglobin) je systémovým oběhem distribuován do všech tělních tkání. Pouze velmi malé procento kyslíku v krvi se volně rozpouští do plazmy.
Kyslík je nezbytnou součástí výroby energie při buněčném metabolismu – aerobní produkce ATP v mitochondriích. Prakticky všechen kyslík absorbovaný tělem je vydechován ve formě oxidu uhličitého, který se při tomto procesu vytvoří.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při pokusech na zvířatech vedl oxidační stres k fetální dysmorfogenezi, potratům a omezení nitroděložního růstu plodu. Přebytek kyslíku během těhotenství může vyvolat abnormity v rozvoji nervové trubice.
Kyslík měl mutagenní účinky v in vitro testech na savčích buňkách. Dostupná data nenaznačují kancerogenní účinek hyperbarického kyslíku, žádné výsledky z konvenčních studií karcinogenity však nejsou známy.
Co se týče farmakodynamiky a toxicity po opakovaném podávání, nejsou známa žádná rizika s výjimkou rizik popsaných v jiných bodech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Oxidační schopnosti kyslíku je nutno vzít v úvahu, používáte-li kyslík jako vektor při aerosolové terapii. V takovém případě (tj. v přítomnosti oxidačního činidla) zkontrolujte stabilitu použitých přípravků (zkontrolujte dodržení pokynů v návodu dodaném výrobcem tohoto přípravku).

6.3 Doba použitelnosti

6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Láhev uchovávejte v dobře větraných prostorách.
Uchovávejte při teplotě od -20 °C do +50 °C.
Dbejte, aby v blízkosti nádoby nebyly uloženy vysoce hořlavé látky.
Dbejte, aby se do blízkosti nádoby nedostal zdroj tepla nebo otevřený plamen.
V blízkosti nádoby nekuřte.
Přepravu zajistěte v souladu s mezinárodními předpisy pro transport nebezpečných látek.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zkapalněný medicinální kyslík je balen do přenosných i pevně instalovaných kryogenních nádobách z nerezové oceli.

PŘENOSNÉ KRYOGENNÍ NÁDOBY jsou zhotoveny ze dvou vrstev nerezové oceli. Při dodání jsou pod tlakem, přičemž obsah je ve formě kapaliny udržované při velmi nízké teplotě (přibližně -183 °C), a to v tepelně izolovaných nádobách určených ke skladování kryogenních kapalin.

PEVNĚ INSTALOVANÉ KRYOGENNÍ NÁDOBY
Pevně instalované kryogenní nádoby jsou zhotoveny ze dvou vrstev nerezové oceli. Mezera mezi vrstvami je vyplněna tepelně izolačním materiálem, který pomáhá kyslík udržet v kapalném stavu. Izolační schopnosti jsou dány vytvořením vakua a použitím velmi účinného izolačního materiálu zvaného Perlit.

Rozmezí velikostí	Vodní kapacita	Objem kapalného kyslíku v kg	Ekvivalentní množství plynného kyslíku v m^3 při 1 bar a 15 °C
30	30	34	26
až			
40 000	40 000	45 000	34 800

Pozn.: 1 kg kapalného kyslíku se odpaří na 0,74 m^3 plynu za atmosférického tlaku a teploty 15° C.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Air Products spol. s.r.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Děčín
Česká republika
Tel : + 420 412 703 111

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

89/692/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 12. 2008
Datum posledního prodloužení registrace: 25. 1. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 9. 2020