

**Oxigen Linde 100 % (v/v) gaz medicinal comprimat  
oxigen****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
BUTELIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen Linde 100 % (v/v) gaz medicinal comprimat

Oxigen

**2. CARACTERIZAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Oxigen 100% (v/v)

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

Gaz medicinal, comprimat.

Dimensiunea buteliei (capacitate Litri apă)	Tip valvă	Material de fabricație butelie	Presiunea de umplere a buteliei (bar)	Conținut nominal butelie (m <sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15 °C)
0,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,1
0,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,1
1	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,2
1	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,2
1	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,2
2	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,3
2	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,4
2	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,4
2	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,4
2	integrată digitală <sup>1</sup>	Aluminiu	200	0,4
2,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,5
2,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	0,5

<b>Dimensiunea buteliei (capacitate Litri apă)</b>	<b>Tip valvă</b>	<b>Material de fabricație butelie</b>	<b>Presiunea de umplere a buteliei (bar)</b>	<b>Conținut nominal butelie (m<sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15 °C)</b>
2,5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,5
3	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,45
3	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,6
3	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,6
3	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,6
3,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,7
3,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,7
3,5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,7
4	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,6
4	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,8
4	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,8
4	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	0,8
4,7	deschis/închis <sup>2</sup>	AluminIU	200	0,94
4,75	Pin index <sup>2</sup>	Oțel	200	0,95
5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	150	0,75
5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	150	0,75
5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	150	0,75
5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1
5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1
5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1
5	integrată digitală <sup>1</sup>	AluminIU	200	1
6	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,2
6	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,2
6	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,2
7	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	1,05
7	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,4
7	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,4
8	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	1,2
8	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,6
8	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,6
8	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,6
10	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	150	1,5
10	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	150	1,5

Dimensiunea buteliei (capacitate Litri apă)	Tip valvă	Material de fabricație butelie	Presiunea de umplere a buteliei (bar)	Conținut nominal butelie (m <sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15 °C)
10	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	2
10	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	2
10	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	2
10	integrată digitală <sup>1</sup>	Aluminu	200	2
15	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	3
16	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	3,2
20	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	150	3
20	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	4
28	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	5,6
30	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	4,5
30	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	6
40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	6
40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	8
50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	7,5
50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	10
Baterie 12x40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	96
Baterie 12x50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	120

## 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, inclusiv țigări electronice și nu utilizați flăcări deschise în zonele în care sunt depozitate sau administrate gaze medicinale. Păstrați departe de materiale inflamabile.
- Nu așezați niciodată măști sau canule nazale direct pe materiale textile în timpul tratamentului, deoarece țesăturile care sunt saturate cu oxigen pot fi extrem de inflamabile și pot conduce la risc de incendiu. În cazul în care contactul cu acestea s-a produs, scuturați și aerisiți textilele.
- Anumite tipuri de gaz trebuie să fie separate unele de altele. Buteliile pline trebuie să fie păstrate separat de cele goale.
- Nu folosiți niciodată ulei sau unsoare (sau orice produs bazat pe ulei inclusiv cremă de mâini) când manipulați sau conectați la echipamente butelii cu Oxigen Linde. Atunci când manipulați ventilele și dispozitivele aferente, asigurați-vă că aveți mâinile curate și că pe acestea nu există urme de grăsime (cremă de mâini, etc.).
- În cazul în care curățați buteliile sau echipamentele atașate, nu utilizați produse inflamabile și în special materiale pe bază de ulei. În cazul în care aveți îndoieli, verificați compatibilitatea.

- Înainte de orice utilizare, asigurați-vă că v-a rămas o cantitate suficientă de produs care să vă permită să finalizați tratamentul planificat.
- Folosiți numai dispozitive standard care sunt concepute special pentru administrarea oxigenului. Conectați numai echipamente destinate conectării atunci când se utilizează oxigen medicinal în stare gazoasă.

<Simboluri de avertizare și text>

<Simbol 2: UN 3156 gaz comprimat>

<Simbol 5.1: oxidant, n.s.a. (protoxid de azot, oxigen)>



## 8. DATA EXPIRĂRII

EXP: a se vedea eticheta de pe ambalaj

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

### **Oxigen Linde în butelii trebuie:**

- depozitat într-un spațiu bine ventilat și destinat păstrării gazelor medicinale.
- depozitat într-un spațiu acoperit, preferabil la interior, menținut uscat și curat, fără să fie expus la extreme de căldură sau frig (păstrați în intervalul  $-40^{\circ}\text{C}$  -  $+60^{\circ}\text{C}$ ) și departe de stocurile de materiale combustibile.
- la livrarea buteliilor de la fabricant verificați dacă sigiliul este intact.
- depozitat separat de buteliile cu gaze industriale sau ne-medicinale.
- să se asigure separarea buteliilor pline de cele goale.
- să fie respectată rotația buteliilor astfel încât prima umplută să fie prima utilizată.
- depozitat separat de alte butelii de gaze medicinale din același depozit.
- depozitat în poziție verticală în suportți fixe sau suportți mobili cu asigurare contra căderii. Dacă este cazul, buteliile mici (cu volum mai mic de 5 litri apă) pot fi depozitate orizontal în rafturi compartimentate adecvat special destinate.

### **NU FUMAȚI și nu utilizați flăcări deschise în apropierea buteliei de Oxigen Linde.**

În spațiile de depozitare trebuie afișate la loc vizibil notificări de avertizare privind interzicerea fumatului și a flăcărilor deschise, iar serviciile de urgență trebuie informate asupra locației unde sunt depozitate buteliile.

### **Manipularea buteliilor**

Manipularea și utilizarea buteliilor cu Oxigen Linde trebuie efectuată cu grijă, mutați buteliile numai utilizând tipuri corespunzătoare de cărucioare, dispozitive de manipulare sau geantă de transport.

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

Returnați butelia furnizorului după data expirării.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Numărul autorizației de punere pe piață	Tip butelie (capacitate Litri apă)	Tip valvă	Material de fabricație butelie	Presiune de umplere a buteliei (bar)	Conținut nominal butelie (m <sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15°C)
14798/2022/01	0,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,1
14798/2022/02	0,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,1
14798/2022/03	1	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,2
14798/2022/04	1	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,2
14798/2022/05	1	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,2
14798/2022/06	2	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,3
14798/2022/07	2	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,4
14798/2022/08	2	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,4
14798/2022/09	2	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,4
14798/2022/10	2	integrată digitală <sup>1</sup>	Aluminu	200	0,4
14798/2022/11	2,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,5
14798/2022/12	2,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,5
14798/2022/13	2,5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,5
14798/20122/14	3	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,45

<b>Numărul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Tip butelie (capacitate Litri apă)</b>	<b>Tip valvă</b>	<b>Material de fabricație butelie</b>	<b>Presiune de umplere a buteliei (bar)</b>	<b>Conținut nominal butelie (m<sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15°C)</b>
14798/2022/15	3	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,6
14798/2022/16	3	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,6
14798/2022/17	3	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,6
14798/2022/18	3,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,7
14798/2022/19	3,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,7
14798/2022/20	3,5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,7
14798/2022/21	4	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,6
14798/2022/22	4	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,8
14798/2022/23	4	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,8
14798/2022/24	4	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,8
14798/2022/25	4,7	deschis/închis <sup>2</sup>	Aluminu	200	0,94
14798/2022/26	4,75	Pin index <sup>2</sup>	Oțel	200	0,95
14798/2022/27	5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	150	0,75
14798/2022/28	5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	150	0,75
14798/2022/29	5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	150	0,75
14798/2022/30	5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1
14798/2022/31	5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1
14798/2022/32	5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1
14798/2022/33	5	integrată digitală <sup>1</sup>	Aluminu	200	1
14798/2022/34	6	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1,2
14798/2022/35	6	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1,2

<b>Numărul autorizației de punere pe piață</b>	<b>Tip butelie (capacitate Litri apă)</b>	<b>Tip valvă</b>	<b>Material de fabricație butelie</b>	<b>Presiune de umplere a buteliei (bar)</b>	<b>Conținut nominal butelie (m<sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15°C)</b>
14798/2022/36	6	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,2
14798/2022/37	7	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	1,05
14798/2022/38	7	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,4
14798/2022/39	7	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,4
14798/2022/40	8	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	1,2
14798/2022/41	8	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,6
14798/2022/42	8	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,6
14798/2022/43	8	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	1,6
14798/2022/44	10	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	150	1,5
14798/2022/45	10	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	150	1,5
14798/2022/46	10	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	2
14798/2022/47	10	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	2
14798/2022/48	10	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau AluminIU	200	2
14798/2022/49	10	integrată digitală <sup>1</sup>	AluminIU	200	2
14798/2022/50	15	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	3
14798/2022/51	16	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	3,2
14798/2022/52	20	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	150	3
14798/2022/53	20	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau AluminIU	200	4
14798/2022/54	28	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	5,6
14798/2022/55	30	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	4,5
14798/2022/56	30	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	6
14798/2022/57	40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	6
14798/2022/58	40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	8

Numărul autorizației de punere pe piață	Tip butelie (capacitate Litri apă)	Tip valvă	Material de fabricație butelie	Presiune de umplere a buteliei (bar)	Conținut nominal butelie (m <sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15°C)
14798/2022/59	50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	7,5
14798/2022/60	50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	10
14798/2022/61	Baterie 12x40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	96
14798/2022/62	Baterie 12x50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	120

### 13. NUMĂRUL LOTULUI

Serie:

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

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

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Oxigen Linde 100% (v/v) gaz medicinal comprimat este conceput exclusiv pentru inhalare, în conformitate cu instrucțiunile medicului.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

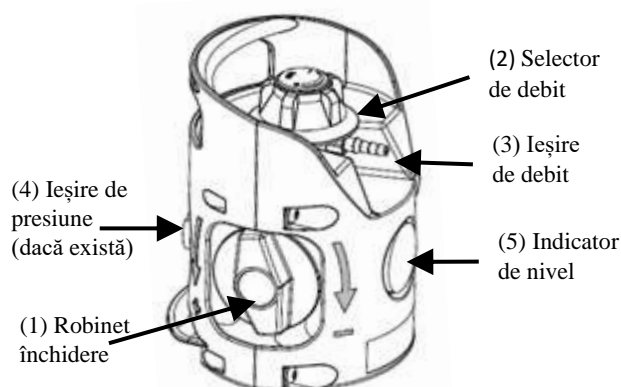
Pentru Oxigen Linde în butelii echipate cu valve standard

- Utilizați numai dispozitive standard concepute pentru administrarea oxigenului.
- Verificați dacă racordurile sunt curate și în stare bună de funcționare.
- Conectați reductorul de presiune/debit și deschideți ventilul încet utilizând numai forță moderată.
- Efectuați testul de etanșitate în conformitate cu instrucțiunile pentru reductorul dumneavoastră. Nu reparați nicio scurgere la nivelul ventilului sau al echipamentului.
- În cazul unei scurgeri de gaz, închideți ventilul și deconectați reductorul. Marcați buteliile defecte și returnați-le furnizorului.
- Verificați periodic conținutul de gaz din butelie pe manometrul care echează dispozitivul de administrare gaz pentru a vă asigura că există suficient gaz pentru o terapie continuă a pacientului.
- Când se finalizează administrarea, ventilul trebuie închis folosindu-se o forță moderată, iar presiunea trebuie evacuată din reductor și racord.
- Îndepărtați dispozitivul de administrare și păstrați-l conform instrucțiunilor fabricantului.

Pentru Oxigen Linde în butelii cu valvă integrată - LIV



## Instrucțiuni pentru utilizare LIV



- Temperatură de operare  $-20^{\circ}\text{C}$  -  $+45^{\circ}\text{C}$ .
- Utilizați numai în asociere cu dispozitive destinate administrării produsului.
- Fiți pregătiți să schimbați butelia când indicatorul de pe manometru intră în zona roșie.
- Pentru a asigura debitul prescris, verificați întotdeauna poziționarea pe una din setări, nu între setări.

### Înainte de utilizare

- Verificați indicatorul de pe manometru (5) să nu fie în zona roșie.
  - Verificați dacă selectorul de debit (2) este setat pe poziția zero.
  - Rotiți încet robinetul de închidere (1) în sens invers acelor de ceas pentru a deschide la maxim LIV.
  - Conectați dispozitivul de livrare la ieșirea dorită (3 sau 4).
  - Dacă echipamentul este conectat la ieșirea de debit (3) alegeți debitul corespunzător prin rotirea treptată a selectorului (2).
- Acum pacientul poate fi conectat la dispozitivul de administrare gaz.

### După utilizare

La sfârșitul tratamentului sau la schimbarea buteliei goale:

- Deconectați dispozitivul de administrare de la pacient.
- Rotiți treptat selectorul de debit (2) treptat până la setarea de debit zero.
- Rotiți robinetul de închidere (1) în sensul acelor de ceas pentru a închide LIV.
- Rotiți selectorul de debit (2) la maxim pentru eliminarea completă a presiunii din echipament.
- Rotiți selectorul de debit (2) înapoi la zero.
- Deconectați dispozitivul de administrare de la ieșire (3 sau 4).

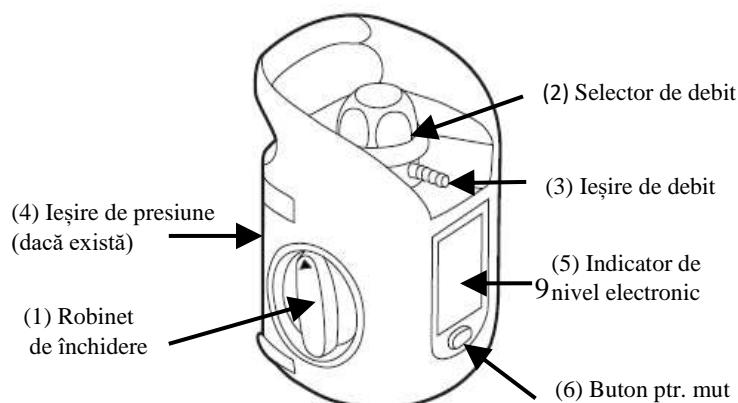
Valabil numai pentru buteliile de aluminiu echipate cu LIV.

COMPATIBIL RMN Intensitatea câmpului static:  $<3\text{ T}$ .

Nu mișcați butelia în timpul unei scanări RMN, deoarece calitatea datelor RM se poate degrada.

Mențineți robinetul la cel puțin 30 cm depărtare de deschiderea magnetică.

Etichetare suplimentară – specifică pentru Oxigen Linde în butelii cu valvă integrată digitală  
Instrucțiuni pentru utilizare LIV IQ



- Temperatură de operare -20°C - +45°C.
- Utilizați numai în asociere cu dispozitive destinate administrării produsului.
- Fiți pregătiți să schimbați butelia când indicatorul de pe manometru intră în zona roșie.
- Pentru a asigura debitul prescris, verificați poziționarea pe una din setări, nu între setări.

#### Înainte de utilizare

- Verificați dacă selectorul de debit (2) este setat pe poziția zero.
  - Rotiți încet robinetul de închidere (1) la poziția ON.
  - Conectați dispozitivul de livrare la ieșirea dorită (3 sau 4).
  - Prin rotirea selectorului de debit (2) fixați debitul dorit.
- Acum pacientul poate fi conectat la dispozitivul de administrare gaz.

#### După utilizare

- Deconectați dispozitivul de administrare de la pacient.
- Rotiți selectorul de debit (2) până la zero.
- Rotiți robinetul de închidere (1) până la poziția OFF.
- Rotiți selectorul de debit (2) către debitul mare pentru a elimina presiunea.
- Rotiți selectorul de debit (2) înapoi până la zero.
- Deconectați dispozitivul de administrare de la ieșire (3 sau 4).

#### COMPATIBIL RMN

Intensitatea câmpului static: <3 T

Nu mișcați butelia în timpul unei scanări RMN, deoarece calitatea datelor RM se poate degrada.  
Mențineți robinetul la cel puțin 30 cm depărtare de deschiderea magnetică.

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informațiilor în Braille.

### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

### **18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.