

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Tlaková láhev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vzduch medicínální syntetický AIR PRODUCTS 22% medicínální plyn, stlačený
oxygenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

oxygenum 22% v/v

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: dusík

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený

Obsah je vyznačen na separátním štítku umístěném na každé tlakové lahvi
následujícím způsobem:

Tlaková láhev o objemu X litrů obsahuje Y litrů vzduchu při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar

Velikosti balení (v litrech): 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 13, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 800 (16 x 50), 900 (18 x 50).

{X}	{Y}
0,5	97
1	193
2	387
3	580
4	774
5	967
7	1 354
10	1 935
13	2 515
15	2 902
20	3 869
25	4 836
30	5 804
40	7 738
50	9 673
800 (16x50)	154 768
900 (18x50)	174 114

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalaci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro lékařské užití.

- Tlakovou láhev nepoužívejte, pokud je viditelně poškozena nebo při podezření na poškození nebo vystavení extrémním teplotám.
- Předejděte jakémukoli kontaktu s oleji, mastnotou nebo jinými uhlovodíky.
- Použit lze pouze zařízení vhodné pro daný typ tlakové lahve a plynu.
- K otevírání a zavírání ventilu tlakové lahve nepoužívejte kleště ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození.
- Tvar tlakové lahve nesmí být pozměněn.
- V případě netěsnosti ihned uzavřete ventil tlakové lahve, pokud toto lze bezpečně provést. Nelze-li, přemístěte láhev na bezpečné místo mimo budovu a nechte kyslík vyprchat.
- Ventily prázdných lahví uzavřete.
- Spojky hadic, ventilů atd. musí být čisté a suché. Pokud dojde ke znečištění, očistěte je podle pokynů dodavatele. Nepoužívejte žádná rozpouštědla. Na čištění a osušení zařízení použijte čistý, netřepivý hadřík.
- Odčerpávání stlačeného plynu není povoleno.
- Kouření či práce s otevřeným ohněm v blízkosti tlakové nádoby je zakázáno.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

- Skladujte při teplotě mezi -20 a $+65^{\circ}\text{C}$.
- Tlakové lahve uchovávejte ve vertikální poloze.
- Tlakové lahve je nutno uchovávat na dobře větraných místech.
- Tlakové lahve nesmí být uchovávány v blízkosti hořlavých materiálů.
- Chraňte před pádem či nárazy.
- Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
- Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.
- Tlakové lahve musí být uchovávány zastřešené a dobře chráněné proti povětrnostním vlivům.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zavírejte ventily lahví.

Prázdné lahve vraťte dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AIR PRODUCTS spol. s r.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Děčín

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

89/507/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Medicinální vzduch je plyn určený k inhalaci prostřednictvím vdechovaného vzduchu za použití speciálního zařízení, např. nosního katétru či obličejové masky.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.