

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Tlaková lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vzduch medicínální syntetický Linde, medicínální plyn, stlačený
oxygenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Oxygenum 21,0 – 22,4 % V/V

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dusík

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený

Vodní kapacita láhve x litrů

Lahev/svazek lahví o vodní kapacitě x litrů a plnicím tlaku 150 (200) bar obsahuje y litrů plynu při atmosférickém tlaku a teplotě 15 °C.

x litrů	Plnicí tlak bar	y litrů
2	200	400
3	200	600
5	200	1 000
10	150	1 500
10	200	2 000
20	150	3 000
20	200	4 000
30	200	6000
40	150	6 000
40	200	8000
50	150	7 500
50	200	10 000
600 (svazek 12x 50 litrů)	200	120 000

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Inhalační podání.

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 medicínální použití. Připojte pouze zařízení určená pro vzduch medicínální syntetický.
Používejte s opatrností.

8. POUŽITELNOST

EXP: viz štítek na obalu

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nekuřte a nepoužívejte oheň v místech, kde jsou skladovány nebo používány medicínální plyny.
Tlakové lahve musí být uchovávány na místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.
Tlakové lahve je nutné skladovat v krytém prostředí, chránit před povětrnostními vlivy, uchovávat v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál a nevystavovat extrémním teplotám.
U lahve vybavené uzavíracím ventilem z chromované mosazi s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku (integrováný ventil) musí být uživatel připraven na jejich výměnu, pokud ukazatel tlaku dosáhne žlutého pole, a vyměnit ji, pokud dosáhne pole červeného.
Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.
Tlakové lahve by měly být uchovávány při teplotě od -40 °C do +65 °C.

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

Po uplynutí doby použitelnosti vraťte lahev dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Linde Gas, a.s.
U Technoplynu 1324
Praha 9 – Kyje
198 00
Česká republika
Telefon: +420 272 100 111
Fax: +420 272 100 790

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

89/411/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: Viz štítek na obalu

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím sundejte z ventilu plastovou krytku.

Používejte pouze odběrová zařízení, která jsou navržena pro použití ve spojení s medicínálním vzduchem.

Ověřte, zda je přípojka na spojovacím prvku nebo regulátoru tlaku / průtoku čistá, a zda jsou spoje v dobrém stavu.

K dotažení regulátorů tlaku / průtoku, které jsou určeny k ručnímu připojení, nikdy nepoužívejte nářadí, protože by mohlo dojít k poškození spoje.

Než otevřete ventil, ověřte, zda je správně připojeno odběrové zařízení.

Ventil lahve neotevírejte násilím – otevřete nejméně o polovinu otáčky.

Zkontrolujte, zda plyn neuniká. Postupujte podle pokynů, které byly dodány spolu s regulátorem tlaku / průtoku. Nezkoušejte únik z ventilu nebo prostředku opravit jinak než výměnou balení nebo o-kroužku.

V případě úniku zavřete ventil a odpojte regulátor tlaku / průtoku. Označte vadnou lahev, odložte ji stranou a vraťte ji svému dodavateli.

Nezapomeňte lahve během používání připevnit k vhodné opoře ve svislé poloze, aby nemohly spadnout.

U lahve vybavené uzavíracím ventilem z chromované mosazi s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku (integrováný ventil) musí být uživatel připraven na jejich výměnu, pokud ukazatel tlaku dosáhne žlutého pole, a vyměnit ji, pokud dosáhne pole červeného.

Jestliže v lahvi zůstává již malé množství plynu (tlak cca 2 bar), je nutno ventil lahve uzavřít. Je důležité, aby v lahvi zůstal slabý přetlak plynu, protože ji chrání před kontaminací.

Po použití je třeba ventil lahve uzavřít za použití normální síly a odtakovat připojení.

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.