

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Tlaková lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxid uhličitý medicínální SIAD 100% medicínální plyn, zkapalněný

Carbonei dioxidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Carbonei dioxidum (CO₂) 100% (V/V)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

medicínální plyn, zkapalněný

Zkapalněný medicínální oxid uhličitý se plní do tlakových lahví z chrommolybdenové oceli o objemu 5 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l osazených pochromovaným mosazným standardním uzavíracím nebo RPV ventilem (ventil zbytkového tlaku). Ventil je vybaven krytem.

Válcová část lahve je bílá a horní zaoblená část lahve je šedá.

Láhev na zkapalněný plyn o objemu x litrů obsahuje takové množství kapalného oxidu uhličitého, které odpovídá y litrům plynu (při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar).

| Objem tlakové lahve (x) v [l] vody | Objem oxidu uhličitého (y) v [l] při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C |
|------------------------------------|--|
| 5 | 2002 |
| 10 | 4058 |
| 14 | 5410 |
| 20 | 8115 |
| 27 | 10820 |
| 40 | 16230 |
| 50 | 20288 |

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Medicínální plyn k inhalaci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Objem plynu odpovídá údajům na tlakové lahvi.

Nehořlavý medicínální plyn.

Tlakovou lahev je nutné skladovat a používat pouze ve svislé poloze.

Příbalovou informaci naleznete na tlakové lahvi.

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

Při používání tlakové lahve je zakázáno kouřit.

Tlakové lahve je třeba chránit před přehřátím.

Nehořlavý plyn.

Nebezpečí udušení, pokud není používáno v dobře větraných prostorech.

Obsah tlakové lahve je zkapalněn pod tlakem.

8. POUŽITELNOST

EXP viz nálepka na obalu

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

- Je třeba používat originální lahev, která musí být stále zajištěná proti pádu.
- Skladovací prostor musí být čistý, suchý, dobře větraný a bez hořlavých materiálů, aby byly tlakové lahve udržovány v čistotě až do použití.
- Tlakové lahve je třeba skladovat na místě, které je vhodné a schválené pro skladování medicínálních plynů.
- Během skladování je třeba tlakové lahve chránit před větrem, deštěm a přímým slunečním zářením.
- Varovná upozornění zakazující používání otevřeného plamene a kouření musí být umístěna na viditelném místě.
- Ve skladovacím prostoru je zakázáno kouřit, používat otevřený plamen nebo hořlavé materiály.
- Tlakové lahve musí být skladovány při teplotě od -20 °C do +40 °C. Tlakové lahve mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60 °C.
- Tlakové lahve musí být chráněny před nárazy a pády (např. v automobilech přepravujících tlakové lahve).
- Skladování tlakových lahví je zakázáno na schodištích, v chodbách, průchodech a obytných čtvrtích.
- Plné a prázdné tlakové lahve je třeba skladovat odděleně.
- Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být skladovány odděleně.
- Pokud jsou tlakové lahve vybaveny ochrannými kloboučky, musí být během skladování a dodávky namontované.
- Obsluha musí být upozorněna na místo uložení a na nezbytné informace.
- Řízení zásob musí být v souladu se zásadou „první dovnitř první ven“ (First in - First out, FIFO)
- Kromě výše uvedených údajů je nutné dodržovat pokyny uvedené v bezpečnostních listech a související právní předpisy.

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

Prázdné tlakové lahve vraťte dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Česká republika

Tel.: +420 235 097 520

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 89/008/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot viz nálepka na obalu

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se používání plynu, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

Nevyprazdňujte úplně tlakovou lahev.

V případě nehody má být ventil uzavřen.

- Sejměte ochranný kryt lahvého ventilu.
- Používejte pouze regulátor tlaku vhodný pro medicínální plyny. Před připojením regulátoru je třeba zkontrolovat čistotu přípojky tlakové lahve a veškeré nečistoty otřít čistou látkou.
- Nepoužívejte žádné nástroje, aby nedošlo k poškození tlakové lahve.
- Před otevřením ventilu se ujistěte, že připojená zařízení (např. regulátor, průtokoměr) jsou ve správné poloze, a zajistěte, aby byla uzavřena. Tlakový regulátor se musí odtlakovat.
- Pomalu otáčejte uzavíracím ventilem proti směru hodinových ručiček, dokud ventil úplně neotevřete. Ventil regulátoru tlaku se musí otevírat pomalu, aby se snížilo riziko nehod.
- V případě úniku uzavřete ventil a odpojte regulátor tlaku.
- Poškozené lahve musí být zřetelně označeny, skladovány a vráceny dodavateli.
- Po použití CO₂ musí být ventil uzavřen a přípojka a regulátor odtlakovány.

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.