

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vzduch medicínální syntetický Linde medicínální plyn, stlačený

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Obsahuje:

Oxygenum 21,0 – 22,4 % V/V

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený

Vzduch medicínální syntetický Linde je bezbarvý plyn bez chuti a bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Vzduch medicínální syntetický se užívá inhalačně a je indikován jako náhrada běžného okolního vzduchu, kdykoliv je to potřeba ve zdravotnictví.

Vzduch medicínální syntetický je indikován:

- Jako součást průtoku čerstvého plynu při ventilační terapii
- Jako součást průtoku čerstvého plynu při anestezii
- Jako hnací plyn pro nebulizaci

Vzduch medicínální syntetický je indikován pro všechny věkové skupiny tj. dospělé, novorozence, kojence, děti a dospívající.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Vzduch medicínální syntetický je možné použít u všech věkových skupin.

Kdykoliv je třeba, je vhodné jej míchat s medicínálním kyslíkem. Vznikne tak směs plynů o žádoucím obsahu kyslíku podle dále uvedeného výpočtu, který slouží ke zjištění adekvátní oxygenace ( $P_{aO_2}/S_{aO_2}/SpO_2$ ):

Koncentrace kyslíku je dána rovnicí:

$$FiO_2 = \frac{(\text{litry vzduchu/ min} \times 0,21 + \text{litry kyslíku/min} \times 1,00) \times 100}{\text{litry podávané směs (litry vzduchu/ min} + \text{litry kyslíku/min)}}$$

Příklad:  $(4 \times 0,21 + 4 \times 1,00) \times 100 / 8 = 484/8 = 60,5 \%$  kyslíku ( $FiO_2$  0,605)

### *Pediatrická populace*

Vzduch medicínální syntetický je možné použít u všech věkových skupin včetně novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících.

### Způsob podání

Jako součást průtoku čerstvého plynu při ventilační terapii

Pro spontánně dýchající pacienty:

Pro podporovanou ventilaci nebo při řízené ventilaci přes obličejovou masku, endotracheální trubici anebo tracheotomii. Při intenzivní péči je vzduch medicínální syntetický často podáván ve směsi s medicínálním kyslíkem během „neinvazivní ventilace“ pro dosažení požadovaného  $FiO_2$ .

Pro asistovanou ventilaci:

Ventilátor je přístroj, který se používá k zajištění dýchání. Většinou se používá krátkodobě během léčby na jednotkách intenzivní péče, např. během léčby vážného plicního onemocnění nebo v jiných případech ovlivňujících normální dýchání. Během intenzivní péče je směs vzduchu medicínálního syntetického a kyslíku medicínálního obvykle podávána ventilátorem při zajišťování asistované nebo řízené mechanické ventilace přes obličejovou masku, orotracheální trubici nebo tracheotomii. Při intenzivní péči je směs vzduchu medicínálního syntetického a kyslíku medicínálního často podávána systémy, které zabraňují zpětnému vdechování.

Jako součást průtoku čerstvého plynu při anestezii

Kyslíkem obohacený vzduch je často používán jako čerstvý plyn v průběhu anestezie. Směs vzduchu medicínálního syntetického a kyslíku medicínálního je podávána kvůli dosažení požadované hodnoty  $FiO_2$  a je dopravována anesteziologickým přístrojem do dýchacího okruhu. Směs vzduchu medicínálního syntetického a kyslíku medicínálního je obvykle podávána systémy, které zabraňují zpětnému vdechování a obsahují absorbent oxidu uhličitého. Plyn v dýchacím okruhu tak recirkuluje a může být opakovaně použit. Toto vyžaduje monitorování koncentrace vdechovaného vzduchu.

Jako hnací plyn pro nebulizaci

Nebulizátor je přístroj k podávání léků, užívaný buď v akutních případech, nebo při domácí péči při mnoha respiračních onemocněních. Nebulizátory jsou poháněny plynem, většinou vzduchem medicínálním syntetickým nebo kyslíkem medicínálním, nebo ultrazvukem. Nebulizery jsou používány k vytvoření aerosolu z léčiva ve formě roztoku a dopravení dávky léčiva přímo do plic. Aerosol je podáván přes masku, náustek, orotracheální trubici nebo tracheotomii.

*Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním, viz bod 6.6*

### **4.3 Kontraindikace**

Při podání při atmosférickém tlaku neexistují žádné absolutní kontraindikace.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vzduch medicínální syntetický je indikován pouze jako náhrada za běžný atmosférický vzduch a pacientům má být podáván za normobarického tlaku. Je obvykle míchán s jinými plyny, např. kyslíkem nebo kombinován s anestetiky. Může být používán v kombinaci s broncholytickými léčivými.

Je-li medicínální vzduch podáván ve směsi s jinými inhalačními prostředky, je třeba, aby frakce kyslíku v inhalované směsi (inspirační frakce kyslíku,  $FiO_2$ ) byla vždy udržována na minimální hodnotě 21,0 % (viz bod 4.2).

Vzduch medicínální syntetický musí být podáván pomocí k tomu určených zařízení. Riziko baro-traumatu způsobené natlakovaným plynem nebo průtokem dodávaného plynu musí být bráno v úvahu hlavně u zařízení, která nejsou opatřena redukčním ventilem.

#### Pediatriká populace

Neexistují žádná speciální upozornění ani opatření pro použití pro pediatrikou populaci. Platí stejná speciální upozornění a opatření pro použití jako u ostatní populace.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U medicínálního vzduchu nejsou popsány žádné interakce.

#### Pediatriká populace

Nejsou popsány žádné interakce vzduchu medicínálního syntetického u pediatriké populace.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Vzduch medicínální syntetický může být používán během těhotenství.

#### Kojení

Vzduch medicínální syntetický může být používán během kojení.

#### Fertilita

Vzduch medicínální syntetický může být používán u fertálních žen.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vzduch medicínální syntetický Linde nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky vzduchu medicínálního syntetického.

#### Pediatriká populace

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky vzduchu medicijnálního syntetického u pediatrické populace.

#### 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Předávkování vzduchem medicijnálním syntetickým není možné, přesto musí být podáván pomocí k tomu určených zařízení. Musí být bráno v úvahu potencionální riziko náhodného baro-traumatu, hlavně pokud je medicijnální vzduch podáván zařízením bez redukčního ventilu.

#### Pediatrická populace

Nejsou dosažitelné žádné další informace pro pediatrickou populaci.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina:

Všechny jiné terapeutické přípravky - medicijnální plyny: ATC kód: V03AN05

Vzduch medicijnální syntetický Linde je indikován jako náhrada za běžný atmosférický vzduch ve zdravotnictví. Nejsou známy ani předpokládány žádné farmakologické účinky. Medicijnální vzduch obsahuje kyslík v podobné koncentraci jako okolní vzduch (21%) a je tedy vhodný k udržování odpovídající hladiny kyslíku ve zdravých subjektech.

Vzduch medicijnální syntetický Linde obsahuje 21,0 – 22,4 % obj. kyslíku, zbytek tvoří dusík. Dusík je možné považovat za inertní. Dusík není absorbován a je vyloučen, aniž by prošel nějakou změnou v metabolismu.

Farmakodynamika popsána v této kapitole souvisí s aktivní složkou vzduchu syntetického medicijnálního, kterou je kyslík. Kyslík má pro život zásadní význam a musí být kontinuálně přiváděn ke všem tkáním, aby byla zachována produkce energie v buňkách. Cílovým místem působení kyslíku jsou mitochondrie v jednotlivých buňkách, kde se kyslík účastní enzymatické řetězové reakce, při níž vzniká energie. Kyslík je zásadní složkou buněčného metabolismu pro vytváření energie, pro produkci adenosintrifosfátu (ATP) v mitochondriích. S rostoucím  $FiO_2$  vdechované směsi roste parciální tlak vzduchu dodávaného do buněk.

#### Mechanismus účinku

Kyslík tvoří základ pro aerobní metabolismus nepřetržitě produkující vnitrobuněčnou energii.

#### Farmakodynamické účinky

Kyslík je životně důležitý pro vznik energie uvnitř buněk. Kyslík se účastní aerobního metabolismu v mitochondriích umožňujícího tvorbu energie v buňkách.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Kyslík je životně důležitý pro udržování buněčného metabolismu a pro buněčnou homeostázu. Nedostatek kyslíku rychle navodí anaerobní buněčný stav, nefunkčnost a následnou buněčnou smrt. Kyslík je tak životně důležitý pro přirozený buněčný život. Pokud je vzduch medicínální syntetický míchan s medicínálním kyslíkem, existuje riziko hyperoxygenace, která může způsobit vznik volných radikálů. Pokud je schopnost výměny aktivních kyslíkových částic překonána, hrozí riziko buněčné toxicity nebo zánětlivé reakce způsobené kyslíkovými radikály.

#### Pediatrická populace

Kyslík je životně důležitý pro všechny věkové skupiny. Schopnost řídit hypoxii je stejná u novorozenců, dětí i dospívajících. Schopnost výměny kyslíkových radikálů je nižší u novorozenců. Tudíž potenciální negativní účinky hyperoxygenace u novorozenců narůstají.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Medicínální vzduch je podáván inhalačně. Farmakokinetika (PK) medicínálního vzduchu popsána v této části souvisí s jeho aktivní složkou, tj. medicínálním kyslíkem. Dusík není absorbován a je vyloučen, aniž by prošel nějakou změnou v metabolismu.

#### Absorpce

Kyslík je podáván inhalačně a následně přenášen do plicních sklípků. Alveolární parciální tlak kyslíku (také označovaný jako  $P_{A}O_2$ ) je řídicí silou pro přenos kyslíku z okysličených plicních sklípků přes alveolo-kapilární prostor do krve vedoucí ke vzniku arteriálního tlaku kyslíku ( $P_aO_2$ ). V kapilárách obklopujících okysličené plicní sklípky je kyslík rozpuštěn v plazmě, ale také vázán na hemoglobin.

(Obsah kyslíku:  $SaO_2 \times 1,36 \times Hb + P_{A}O_2 \times 0,04ml/l$ )

#### Distribuce

Kyslík je transportován oběhovým systémem. Většina kyslíku je přenášena ve formě vázané na hemoglobin. Dodávky kyslíku závisí na jeho obsahu a výkonu srdce. Perfuze tkání závisí na výkonu srdce, oběhovém systému, krevním tlaku a regionální perfuzi.

#### Biotransformace

Kyslík difunduje z krve do periferních kapilárních lůžek, obohacuje buňky, kde je součástí vnitrobuněčného metabolismu, produkce aerobní energie.

#### Eliminace

Výsledným efektem aerobního metabolismu je vznik energie (adenosintrifosfátu ATP) a oxidu uhličitého, který je vylučován z těla pulmonální ventilací.

#### Farmakokinetické/ farmakodynamické vztahy

Příjem kyslíku do plic je závislý na ventilaci a odpovídající perfuzi. Dostupnost kyslíku závisí na výkonu srdce a perfuzi tkání. K regulaci perfuze tkáně ve zdravém stavu slouží vyladěná hemostáza.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nejsou dosažitelné žádné neklinické údaje.

#### Posouzení rizika pro životní prostředí

V porovnání s atmosférickým vzduchem, obsahuje vzduch medicínální syntetický méně argonu, oxidu uhličitého a méně významných dalších složek. Jelikož složení medicínálního vzduchu je podobné normálnímu atmosférickému vzduchu, kromě hladiny nečistot, které jsou zredukovány čištěním, neexistují žádná zvláštní rizika spojená s aktivní látkou.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dusík

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky pro tlakové lahve o vodní kapacitě 5 l a menší  
5 let pro tlakové lahve o vodní kapacitě větší než 5 l

### **6.4 Zvláštní opatření 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. Instrukce k zacházení s integrovaným ventilem najdete v Návodu k použití, který je přikládán k integrovanému ventilu.
- Musí být přijata opatření zabráňující nárazům nebo pádům.
- Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
- Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.
- Po dodání od výrobce musí mít lahev neporušenou plastovou krytku ventilu.
- Tlakové lahve by měly být uchovávány při teplotě od -40 °C do +65 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Obaly (včetně materiálu) a ventilů:

*2 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8" - vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l ocelová lahev s ventilem pin index z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G5/8" - vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l hliníková lahev s ventilem pin index z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l hliníková lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*2 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem z chromované mosazi s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	400 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem pin index z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l hliníková lahev s ventilem pin index z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*3 l hliníková lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
--------------	-------------------

Obsah:	600 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C
--------	---

*5 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8''- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	1 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*5 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G3/4'' z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	1 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*5 l ocelová lahev s ventilem pin index z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	1 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*5 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	1 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*5 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G5/8''- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	1 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*5 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G3/4'' z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	1 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*5 l hliníková lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	1 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8''- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	150 bar při 15 °C
Obsah:	1 500 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	150 bar při 15 °C
--------------	-------------------

Obsah:	1 500 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C
--------	---

*10 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8" - vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l ocelová lahev s ventilem pin index z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G5/8" - vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l hliníková lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*10 l hliníková lahev s uzavíracím ventilem z chromované mosazi s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	2 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*20 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8" - vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	150 bar při 15 °C
Obsah:	3 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*20 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	4 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*20 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	4 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*20 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	4 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*30 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	6 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*40 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	150 bar při 15 °C
Obsah:	6 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*40 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	150 bar při 15 °C
Obsah:	6 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*40 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	8 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*50 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	150 bar při 15 °C
Obsah:	7 500 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*50 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	150 bar při 15 °C
Obsah:	7 500 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*50 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	10 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*50 l ocelová lahev s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	10 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*50 l ocelová lahev s výstupním ventilem W 24x2 z chromniklové mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	10 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*Svazek 12 x 50 l ocelových lahví vzájemně propojených měděným potrubím s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	120 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*Svazek 12 x 50 l ocelových lahví vzájemně propojených měděným potrubím s uzavíracím ventilem G3/4" z mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	120 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

*Svazek 12 x 50 l ocelových lahví vzájemně propojených měděným potrubím s výstupním uzavíracím ventilem W 24x2 z mosazi*

Plnicí tlak:	200 bar při 15 °C
Obsah:	120 000 litrů plynu při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C

#### Barevné značení

Horní zaoblená část lahve	bílý pruh	číslo odstínu RAL: 9010
	černý pruh	číslo odstínu RAL: 9005
Válcová část lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

### Všeobecné

- Medicinální plyny používejte pouze pro medicínální účely.
- V prostorách, kde se skladují nebo podávají medicínální plyny, nekuřte a nepracujte s otevřeným ohněm.
- Nikdy nepoužívejte olej ani mazivo, ani když je ventil lahve zaseklý nebo je-li obtížné připojit odběrové zařízení.
- S ventily a prostředky, které k nim patří, manipulujte čistýma rukama bez mastného povlaku (bez krému na ruce apod.).
- Při čištění lahve nebo připojeného zařízení nepoužívejte hořlavé přípravky a zejména látky na olejnaté bázi. Pokud budete na pochybách, ověřte slučitelnost.
- Před použitím ověřte, zda zbývá dostatečné množství produktu, umožňující dokončit jeho plánované podání.
- Používejte pouze standardní přístroje, které jsou navrženy pro podávání medicínálního vzduchu.

### Příprava k použití

- Před použitím sundejte z ventilu plastovou krytku.
- Používejte pouze odběrová zařízení, která jsou navržena k 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.

### Použití plynové lahve

- 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 odtlakovat připojení.

### Transport tlakových lahví

- Během přepravy dopravními vozidly, by nádoby měly být upevněny pásy proti pádu.
- Větší lahve musí být přepravovány odpovídajícím typem vozidla. Zvláštní pozornost musí být věnována ujištění, že připojená zařízení nejsou uvolněna.

Po datu použitelnosti vraťte lahev dodavateli.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Linde Gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9  
Česká republika

### **8. ČÍSLO REGISTRACE**

89/411/13-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. 12. 2013

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

6. 4. 2018