

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Láhev na stlačený plyn****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vzduch medicínální syntetický SIAD 21,0 - 22,5 % V/V medicínální plyn, stlačený

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Oxygenum 21,0 – 22,5 % V/V

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dusík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený

Ocelová/hliníková láhev o vodním objemu x litrů se standardním/RPV/integrovaným ventilem

Láhev na stlačený plyn o objemu x litrů plněná na tlak 200 bar obsahuje y litrů vzduchu (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar).

Vodní kapacita tlakové lahve (x) v litrech	Objem medicínálního plynu v litrech (y) (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)
2 l	400
3 l	600
5 l	1 000
10 l	2 000
20 l	4 000
40 l	8 000
50 l	10 000

Láhev na stlačený plyn o objemu x litrů plněná na tlak 150 bar obsahuje y litrů vzduchu (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar).

Vodní kapacita tlakové lahve (x) v litrech	Objem medicínálního plynu v litrech (y) (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)
40 l	6 000

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalaci.

Medicínální vzduch je plyn určený k inhalaci prostřednictvím vdechovaného vzduchu za použití speciálního zařízení, např. nosního katétru či obličejové masky. 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 použití.
- Láhev na stlačený plyn 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 lahve na stlačený plyn a plynu.
- K otevírání a zavírání ventilu lahve na stlačený plyn nepoužívejte kleště ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození.
- Tvar lahve na stlačený plyn nesmí být pozměněn.
- V případě netěsnosti ihned uzavřete ventil lahve na stlačený plyn, 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.
- Ventil lahve na stlačený plyn musí být pevně uzavřen.

8. POUŽITELNOST

EXP viz štítek na obalu

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

- Uchovávejte při teplotě od -40 °C do +65 °C.
- Uchovávejte ve vertikální poloze.
- Uchovávejte na dobře větraných místech.
- Uchovávejte z dosahu hořlavých materiálů.
- Chraňte před pádem či nárazy.
- Lahve na stlačený plyn obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
- Plné a prázdné lahve na stlačený plyn musí být uchovávány odděleně.
- Lahve na stlačený plyn nesmí být uchovávány v blízkosti tepelných zdrojů.
- Lahve na stlačený plyn musí být skladovány zastřešené a dobře chráněné proti povětrnostním vlivům.
- Zavírejte ventily lahví. Prázdné lahve vraťte dodavateli.
- Láhev na stlačený plyn nepoužívejte, pokud je viditelně poškozená nebo pokud existuje podezření na její poškození nebo podezření na její vystavení extrémním teplotám.

Přeprava lahví na stlačený plyn

Tlakové lahve se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými úderů a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájbům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

89/1008/16-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

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.