

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Vzduch medicínálny syntetický Linde  
medicínálny plyn, stlačený

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Obsahuje:

Kyslík 21,0 – 22,4% v/v

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Medicínálny plyn, stlačený

Vzduch medicínálny syntetický Linde je bezfarebný plyn bez chuti a bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Syntetický medicínálny vzduch sa inhaluje a je indikovaný ako náhrada bežného vzduchu z okolitého prostredia, keď je to potrebné v zdravotníctve.

Syntetický medicínálny vzduch je indikovaný:

- ako súčasť prietoku čerstvého plynu počas ventilačnej terapie,
- ako súčasť prietoku čerstvého plynu počas anestézie,
- ako hnací plyn pri nebulizácii.

Syntetický medicínálny vzduch je indikovaný pre všetky vekové skupiny, t. j. dospelých, novorodencov, dojčatá, deti a dospelých.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Syntetický medicínálny vzduch je možné použiť u všetkých vekových skupín.

Ak treba, môže sa miešať s medicínalnym kyslíkom. Vznikne tým zmes plynov s požadovaným obsahom kyslíka podľa nasledujúceho výpočtu, ktorý slúži na zaistenie adekvátnej oxygenácie ( $PaO_2/SaO_2/SpO_2$ ):

Koncentráciu kyslíka určuje rovnica:

$$FiO_2 = \frac{(\text{litre vzduchu/min} \times 0,21 + \text{litre kyslíka/min} \times 1,00) \times 100}{\text{litre podávanej zmesi (litre vzduchu/min} + \text{litre kyslíka/min)}}$$

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

##### *Pediatrická populácia*

Syntetický medicínálny vzduch je možné použiť u všetkých vekových skupín, vrátane dospelých, novorodencov, dojčiat, detí a dospelých.

### Spôsob podávania

Ako súčasť prietoku čerstvého plynu počas ventilačnej terapie

Pre spontánne dýchajúcich pacientov:

Na podporovanú ventiláciu alebo pri riadenej ventilácii cez tvárovú masku, endotrachiálnu trubicu alebo tracheotómiu. Pri intenzívnej starostlivosti sa syntetický medicínálny vzduch často podáva zmiešaný s medicínalnym kyslíkom počas „neinvazívnej ventilácie“, s cieľom dosiahnuť požadovaný  $FiO_2$ .

Pre asistovanú ventiláciu:

Ventilátor je prístroj, ktorý sa používa na zabezpečenie dýchania. Väčšinou sa používa krátkodobu počas liečby na jednotkách intenzívnej starostlivosti, napríklad počas liečby vážnych pľúcnych ochorení alebo v iných prípadoch, kde je ovplyvnené normálne dýchanie. Počas intenzívnej starostlivosti sa zmes syntetického medicínálneho vzduchu a medicínálneho kyslíka zvyčajne podáva ventilátorom, pri asistovanej alebo riadenej mechanickej ventilácii cez tvárovú masku, orotracheálnu trubicu alebo tracheotómiu. Pri intenzívnej starostlivosti sa zmes syntetického medicínálneho vzduchu a medicínálneho kyslíka často podáva prostredníctvom systémov, ktoré bránia reinhalácii.

Ako súčasť prietoku čerstvého plynu počas anestézie

Kyslíkom obohatený vzduch sa často používa ako čerstvý plyn počas anestézie.

Zmes syntetického medicínálneho vzduchu a medicínálneho kyslíka sa podáva s cieľom dosiahnuť požadovanú hodnotu  $FiO_2$  a dopravuje sa anesteziologickým aparátom do dýchacieho okruhu. Zmes syntetického medicínálneho vzduchu a medicínálneho kyslíka sa zvyčajne podáva systémami, ktoré bránia reinhalácii a obsahujú pohlcovač oxidu uhličitého. Plyn v dýchacom okruhu teda recirkuluje a dá sa opätovne použiť. Vyžaduje si to monitorovanie koncentrácie vdychovaného vzduchu.

Ako hnací plyn pri nebulizácii

Nebulizátor je prístroj na podávanie liekov používaný v akútnych prípadoch alebo pri domácej liečbe mnohých respiračných ochorení. Poháňa ho plyn, vo väčšine prípadov syntetický medicínálny vzduch alebo medicínálny kyslík, prípadne ultrazvuk. Nebulizátory sa využívajú na tvorbu aerosolu z liečiva vo forme roztoku a na dopravu lieku priamo do pľúc. Aerosol sa podáva cez masku, náustok, orotracheálnu trubicu alebo tracheotómiu.

*Opatrenia, ktoré treba vykonať pred manipuláciou alebo podaním lieku  
pozri časť 6.6.*

### **4.3 Kontraindikácie**

Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie, pri použití za atmosférického tlaku.

### **4.4 Osobité upozornenia a opatrenia pri použití**

Syntetický medicínálny vzduch je indikovaný len ako náhrada normálneho atmosférického vzduchu a má byť podávaný pacientom za normálneho tlaku. Zvyčajne sa mieša s inými plynmi, napr. s kyslíkom, alebo sa kombinuje s anestetikami. Možno ho používať v kombinácii s broncholytickými liečivami.

Ak sa medicínálny vzduch podáva v zmesi s inými inhalačnými prípravkami, podiel kyslíka v inhalovanej zmesi (podiel inhalovaného kyslíka,  $FiO_2$ ) treba neustále udržiavať na hodnote minimálne 21,00 % (pozri časť 4.2).

Syntetický medicínálny vzduch sa musí podávať cez na to určené zariadenia. Musí byť zohľadnené riziko barotraumy, ktoré môže byť spôsobené stlačeným plynom alebo prietokom podávaného plynu, predovšetkým v prípade použitia zariadenia, ktoré nemá redukčný ventil.

### Pediatrická populácia

Neexistujú žiadne zvláštne upozornenia ani opatrenia pri použití v pediatrickej populácii. Platia rovnaké osobitné upozornenia a opatrenia pri použití, ako u zvyšnej populácie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

**Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie s medicínalnym vzduchom.**  
Pediatrická populácia

**Žiadne interakčné štúdie s medicínalnym vzduchom v pediatrickej populácii neboli vykonané.**

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Syntetický medicínalný vzduch môže byť používaný počas tehotenstva.

Dojčenie

Syntetický medicínalný vzduch môže byť používaný pri dojčení.

Fertilita

Syntetický medicínalný vzduch môže byť používaný u fertílých žien.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Vzduch medicínalný syntetický Linde nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá či obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky syntetického medicínálneho vzduchu.

Pediatrická populácia

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky syntetického medicínálneho vzduchu u pediatrickej populácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie syntetickým medicínalnym vzduchom nie je možné, napriek tomu musí byť podávaný prostredníctvom na to určených zariadení. Treba zohľadniť potenciálne riziko náhodnej barotraumy, predovšetkým ak sa medicínalný vzduch podáva prostredníctvom zariadenia bez redukčného ventilu.

Pediatrická populácia

Pre pediatrickú populáciu nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, Medicínalne plyny: ATC kód: V03AN05

Vzduch medicínalný syntetický Linde je indikovaný ako náhrada bežného atmosferického vzduchu v zdravotníctve. Nie sú známe ani sa nepredpokladajú žiadne farmakologické účinky.

Medicinálny vzduch obsahuje kyslík v koncentrácii podobnej vzduchu z okolitého prostredia (21 %) a preto je vhodný na udržiavanie príslušnej hladiny kyslíka u zdravých subjektov.

Vzduch medicínálny syntetický Linde obsahuje 21,0 až 22,4 % kyslíka, zvyšok obsahu tvorí dusík. Dusík je možné považovať za inertný. Dusík sa neabsorbuje a vylučuje sa bez toho, aby prekonal nejakú zmenu v metabolizme.

Farmakodynamika opísaná v tejto kapitole závisí od aktívneho komponentu v syntetickom medicínalnom vzduchu, ktorým je kyslík. Kyslík má zásadný význam pre život a na zachovanie tvorby energie v bunkách ho treba neustále privádzať k tkanivám. Cieľovým miestom pôsobenia kyslíka sú mitochondrie v jednotlivých bunkách, kde sa kyslík podieľa na enzymatickej reťazovej reakcii, počas ktorej vzniká energia. Kyslík je zásadnou zložkou bunkového metabolizmu pri tvorbe energie, tvorbe adenosíntrifosfátu (ATP) v mitochondriách. S rastúcim pomerom  $\text{FiO}_2$  vo vdychovanej zmesi rastie parciálny tlak vzduchu dodávaného do buniek.

#### Mechanizmus účinku

Kyslík tvorí základ aeróbného metabolizmu, ktorý neustále produkuje vnútrobunkovú energiu.

#### Farmakodynamické účinky

Kyslík je životne dôležitý prvok pri tvorbe energie vnútri buniek. Kyslík je súčasťou aeróbného metabolizmu v mitochondriách, ktorý umožňuje tvorbu energie v bunkách.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kyslík je životne dôležitou súčasťou pri udržiavaní bunkového metabolizmu a bunkovej hemostázy. Nedostatok kyslíka rýchlo navodí anaeróbný bunkový stav, nefunkčnosť a následnú bunkovú smrť. Kyslík je preto životne dôležitý pre prirodzený bunkový život. Ak sa syntetický medicínálny vzduch mieša s medicínalným kyslíkom, existuje riziko hyperoxygénácie, ktorá môže viesť k tvorbe voľných radikálov. Ak je schopnosť výmeny aktívnych kyslíkových častíc prekonaná, hrozí riziko bunkovej smrti alebo zápalových reakcií vyvolaných kyslíkovými radikálmi.

#### Pediatrická populácia

Kyslík je životne dôležitý pre všetky vekové skupiny. Schopnosť regulovať hypoxiu je rovnaká u novorodencov, detí aj dospelých. Schopnosť meniť kyslíkové radikály je nižšia u novorodencov. Preto sú potenciálne negatívne účinky hyperoxygénácie u novorodencov zvýšené.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Medicinálny vzduch sa podáva inhaláciou. Farmakokinetika (PK) medicínalného vzduchu opísaná v tejto časti závisí od aktívneho komponentu, t. j. medicínalného kyslíka. Dusík nie je absorbovaný a vylučuje sa bez toho, aby v metabolizme prekonal nejakú zmenu.

#### Absorpcia

Kyslík sa podáva inhalačne a následne zásobuje pľúcne alveoly.. Parciálny alveolárny tlak kyslíka, tzv.  $\text{PAO}_2$  je hnacou silou prenosu kyslíka z okysličených alveol cez alveolárny kapilárny priestor do krvi, ktorá vedie k zvýšeniu tlaku arteriálneho kyslíka  $\text{PAO}_2$

V kapilárach obklopujúcich okysličené alveoly sa kyslík rozpúšťa v plazme, ale tiež viaže na hemoglobín (Obsah kyslíka:  $\text{SaO}_2 \times 1,36 \times \text{Hb} + \text{PAO}_2 \times 0,04 \text{ ml/l}$ )

#### Distribúcia

Kyslík sa prenáša obehovou sústavou. Väčšina kyslíka sa prenáša vo forme viazanej na hemoglobín. Množstvo dodaného kyslíka závisí od jeho obsahu a výkonnosti srdca. Perfúzia tkaniva závisí od výkonnosti srdca, obehovej sústavy, krvného tlaku a regionálnej perfúzie.

#### Biotransformácia

Kyslík difunduje z krvi do periférnych kapilárnych lôžok, obohacuje bunky, kde je súčasťou vnútrobunkového metabolizmu,, tvorby aeróbnej energie

### Eliminácia

Výsledným efektom aeróbného metabolizmu je tvorba energie (adenozíntrifosfát (ATP)) a oxidu uhličitého, ktorý sa z tela eliminuje cez pľúcnu ventiláciu.

### Farmakokinetické/farmakodynamické vzťahy

Prijímanie kyslíka do pľúc závisí od ventilácie a primeranej perfúzie. Dostupnosť kyslíka závisí od výkonnosti srdca a perfúzie tkanív. Zdravú perfúziu tkaniva reguluje správne nastavená hemostáza.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

K dispozícii nie sú žiadne predklinické údaje.

### Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

V porovnaní s atmosférickým vzduchom, obsahuje vzduch medicínalný syntetický menej argónu, oxidu uhličitého a menej významných ďalších zložiek. Keďže zloženie medicínalného vzduchu je podobné normálnemu atmosférickému vzduchu, okrem hladiny nečistôt, ktoré sú zredukované čistením, neexistujú žiadne zvláštne riziká spojené s aktívnou látkou.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Dusík

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky pre tlakové fľaše s objemom 5 l alebo menej.  
5 rokov pre tlakové fľaše s objemom viac ako 5 l.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

- Na miestach, kde sa skladujú alebo používajú medicínálne plyny, nefajčite ani nepoužívajte otvorený oheň.
- Tlakové fľaše sa musia skladovať na miestach určených na skladovanie medicínálnych plynov.
- Tlakové fľaše skladujte v krytých priestoroch, chráňte ich pred poveternostnými vplyvmi, udržiavajte suché a čisté, mimo horľavého materiálu a nevystavujte ich extrémnym teplotám.
- U tlakových fliaš vybavených zabudovanými ventilmi musí byť používateľ pripravený vymeniť ich, keď indikátor dosiahne žltú farbu a bezodkladne ich vymeniť keď indikátor dosiahne červenú farbu. Pokyny na obsluhu zabudovaného ventilu nájdete v návode na použitie priloženom k integrovanému ventilu.
- Treba podniknúť opatrenia proti nárazom alebo pádu.
- Tlakové fľaše obsahujúce rôzne druhy plynu, musia byť skladované oddelene.
- Plné a prázdne tlakové fľaše musia byť skladované oddelene.
- Po dodaní výrobcom musí mať fľaša nepoškodený plastový kryt ventilu.
- Tlakové fľaše skladujte pri teplote od -40 °C do +65 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Obaly (vrátane materiálu) a ventily:

2 l ocelová fľaša so zatváracím ventilom G5/8” – vnútorný z pochrómovanej mosadze

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l ocel'ová fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l ocel'ová fľaša s ventilom pin index z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l ocel'ová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l hliníková fľaša s ventilom pin index z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l hliníková fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*2 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom z pochrómovanej mosadze so zabudovaným regulátorom tlaku a prietoku*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 400 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l ocel'ová fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l ocel'ová fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l ocel'ová fľaša so zatváracím ventilom pin index z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l ocel'ová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l hliníková fľaša s ventilom pin index z pochrómovanej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*3 l hliníková fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                        |
| Obsah:        | 600 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*5 l ocel'ová fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                         |
| Obsah:        | 1000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*5 l ocel'ová fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                         |
| Obsah:        | 1000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*5 l ocel'ová fľaša s ventilom pin index z pochrómovanej mosadze*

|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                         |
| Obsah:        | 1000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*5 l ocel'ová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                         |
| Obsah:        | 1000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*5 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|              |                                             |
|--------------|---------------------------------------------|
| Plniaci tlak | 200 barov pri 15 °C                         |
| Obsah:       | 1000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*5 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 1 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*5 l hliníková fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 1 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l oceľová fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 1 500 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l oceľová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 1 500 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l oceľová fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l oceľová fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l oceľová fľaša s ventilom pin index z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l oceľová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*



|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l hliníková fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*10 l hliníková fľaša so zatváracím ventilom z pochrómovanej mosadze so zabudovaným regulátorom tlaku a prietoku*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 2 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*20 l ocelová fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 3 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*20 l ocelová fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 4 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*20 l ocelová fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 4 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*20 l ocelová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 4 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*30 l ocelová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 6 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*40 l ocelová fľaša so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 6 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*40 l ocelová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 6 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*40 l ocelová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 8 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*50 l ocelová fľaša s ventilom G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 7 500 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*50 l ocelová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                              |
|---------------|----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 150 barov pri 15 °C                          |
| Obsah:        | 7 500 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*50 l ocelová fľaša s G5/8" – vnútorný z pochrómovanej mosadze*

|               |                                               |
|---------------|-----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                           |
| Obsah:        | 10 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*50 l ocelová fľaša so zatváracím ventilom G3/4" z pochrómovanej mosadze*

|               |                                               |
|---------------|-----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                           |
| Obsah:        | 10 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*50 l ocelová fľaša s výstupným ventilom W 24x2 z chrómniklovej mosadze*

|               |                                               |
|---------------|-----------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                           |
| Obsah:        | 10 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*zväzok 12 x 50 l ocelových fliaš vzájomne prepojených medeným potrubím so zatváracím ventilom G5/8" – vnútorný z mosadze*

|               |                                                |
|---------------|------------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                            |
| Obsah:        | 120 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*zväzok 12 x 50 l ocelových fliaš vzájomne prepojených medeným potrubím so zatváracím ventilom G3/4" z mosadze*

|               |                                                |
|---------------|------------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                            |
| Obsah:        | 120 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

*zväzok 12 x 50 l ocelových fliaš vzájomne prepojených medeným potrubím s výstupným zatváracím ventilom W 24x2 z mosadze*

|               |                                                |
|---------------|------------------------------------------------|
| Plniaci tlak: | 200 barov pri 15 °C                            |
| Obsah:        | 120 000 litrov pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C |

#### Farebné značenie

|                           |             |                         |
|---------------------------|-------------|-------------------------|
| Horná zaoblená časť fľaše | biely pruh  | číslo odtieňa RAL: 9010 |
|                           | čierny pruh | číslo odtieňa RAL: 9005 |
| Valcovitá časť fľaše      | biela       | číslo odtieňa RAL: 9010 |

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

### Všeobecné

- Medicinálne plyny používajte len na medicínske účely.
- V miestach, kde sa skladujú alebo používajú medicínne plyny, nefajčite ani nepracujte s otvoreným ohňom.
- Nikdy nepoužívajte olej ani mazadlo, ani v prípade, že sa ventil nádoby zasekne alebo máte ťažkosti s pripojením odberového zariadenia.
- S ventilmi a súvisiacimi zariadeniami manipulujte čistými, nezamastenými rukami (bez krému na rukách atď.).
- Pri čistení nádob alebo pripájaní zariadenia nepoužívajte horľavé prípravky, predovšetkým nie prípravky na báze oleja. V prípade pochybností skontrolujte ich kompatibilitu.
- Pred použitím skontrolujte, či je k dispozícii dostatočné množstvo produktu na dokončenie plánovaného podania.
- Používajte len štandardné zariadenie určené na podávanie medicínneho vzduchu.

### Príprava na použitie

- Pred použitím snímte z ventilu plastový kryt.
- Používajte len odberové zariadenia, ktoré sú určené na spojenie s medicínym vzduchom.
- Skontrolujte, či je prípojka na spojovacom prvku alebo regulátor tlaku/prietoku čistý a či sú spoje v dobrom stave.
- Na ručné dotiahnutie regulátorov tlaku/prietoku nepoužívajte náradie, mohlo by poškodiť spoj.
- Pred otvorením ventilu skontrolujte, či je správne pripojené regulačné zariadenie.
- Ventil nádoby neotvárajte násilu – otvorte ho najmenej na polovicu otočenia.
- Skontrolujte, či neuniká plyn. Postupujte podľa pokynov priložených k regulátoru tlaku/prietoku. Nepokúšajte sa opraviť únik z ventilu alebo zariadenia inak než výmenou balenia alebo tesnenia.
- V prípade úniku zavrite ventil a odpojte regulátor tlaku/prietoku. Označte poškodenú fľašu, odložte ju bokom a vráťte ju dodávateľovi.

### Použitie tlakovej fľaše s plynom

- Počas používania nezabudnite nádobu pripevniť k vhodnej opore vzpriamene a tak, aby nespadla.
- U tlakových fliaš vybavených zabudovanými ventilmi musí byť používateľ pripravený vymeniť ich, keď indikátor dosiahne žltú farbu a bezodkladne ich vymeniť keď indikátor dosiahne červenú farbu.
- Ak je v nádobe už len malé množstvo plynu (tlak cca. 2 bary), treba zavrieť jej ventil. Je dôležité, aby bol v nádobe mierny pretlak plynu, chráni ju to pred kontamináciou.
- Po použití treba ventil nádoby zavrieť použitím normálnej sily a odtlakovať pripojenie.

### Preprava tlakových fliaš

- Pri preprave vozidlom musia byť nádoby zaistené popruhmi proti pádu.

- Väčšie fľaše prepravujte na primeranom type vozidla. Zvláštnu pozornosť treba venovať kontrole upevnenia pripájacích zariadení.

Po dátume expirácie vráťte fľaše dodávateľovi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

87/0121/18-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 5.apríl 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2019