

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sintetični medicinski zrak Linde Gas 21,0-22,4 % medicinski plin, stisnjeni

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsebuje:

kisik 21,0–22,4 % V/V

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

medicinski plin, stisnjeni

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas je brezbarvni plin brez okusa ali vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Sintetični medicinski zrak se inhalira in je indiciran kot nadomestek za običajni zrak okolice, ko je to potrebno za zdravstveno nego.

Sintetični medicinski zrak je indiciran:

- kot del dovajanja svežega plina med zdravljenjem s predihavanjem
- kot del dovajanja svežega plina med anestezijo
- kot medij za vdihavanje s pomočjo nebulatorja

Sintetični medicinski zrak je indiciran za vse starostne skupine, tj. za odrasle, novorojenčke, dojenčke, otroke in mladostnike.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Sintetični medicinski zrak se lahko uporablja za vse starostne skupine.

Po potrebi se lahko meša z medicinskim kisikom. Tako nastane zmes plinov s potrebno vsebnostjo kisika v skladu z naslednjim izračunom, ki zagotavlja ustrezno oskrbo s kisikom ($P_aO_2/SaO_2/SpO_2$):

Koncentracija kisika se določi s pomočjo naslednje enačbe:

$$FiO_2 = \frac{(\text{litrov zraka/min} \times 0,21 + \text{litrov kisika/min} \times 1,00) \times 100}{\text{litrov uporabljene zmesi (litri zraka/min} + \text{litri kisika/min)}}$$

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

Pediatrična populacija

Sintetični medicinski zrak se lahko uporablja za vse starostne skupine, vključno z novorojenčki, dojenčki, otroki in mladostniki.

Način uporabe

Kot del dovajanja svežega plina med zdravljenjem s predihavanjem

Za bolnike, ki dihajo spontano:

Za podporno predihavanje ali v primeru nadzorovanega predihavanja s pomočjo obrazne maske, endotrahealne intubacije ali traheotomije. V intenzivni negi se sintetični medicinski zrak med "neinvazivnim" predihavanjem pogosto meša z medicinskim kisikom za doseganje potrebne vrednosti FiO_2 .

Za asistirano predihavanje:

Ventilator je aparat, ki se uporablja za zagotavljanje dihanja. Običajno se uporablja kratkotrajno med zdravljenjem v enoti za intenzivno nego, na primer med zdravljenjem resnih bolezni pljuč ali v drugih primerih, ko je normalno dihanje prizadeto. V intenzivni negi se zmes sintetičnega medicinskega zraka in medicinskega kisika običajno dovaja s pomočjo ventilatorja pri zagotavljanju asistiranega ali nadzorovanega mehanskega predihavanja s pomočjo obrazne maske, orotrahealne intubacije ali traheotomije. V enoti intenzivne nege se zmes sintetičnega medicinskega zraka in medicinskega kisika pogosto daje s pomočjo sistemov, ki preprečujejo ponovno vdihavanje.

Kot del dovajanja svežega plina med anestezijo

S kisikom obogateni zrak se pogosto uporablja kot svež plin med anestezijo.

Daje se zmes sintetičnega medicinskega zraka in medicinskega kisika za doseganje potrebne vrednosti FiO_2 , ki se s pomočjo anestezijskega aparata dovaja v dihalni obtok. Zmes sintetičnega medicinskega zraka in medicinskega kisika se običajno dovaja s pomočjo sistemov, ki preprečujejo ponovno vdihavanje in vsebujejo absorbent za ogljikov dioksid. Plin tako kroži v dihalnem krogu in se lahko večkrat uporabi. Pri tem je treba nadzirati koncentracijo vdihanega zraka.

Kot medij za vdihavanje s pomočjo nebulatorja

Nebulizator je aparat za dovajanje zdravil, ki se uporablja za nujne primere ali pa za zdravljenje doma pri številnih boleznih dihal. Nebulizatorje poganja plin, večinoma sintetični medicinski zrak ali medicinski kisik, ali ultrazvok. Nebulizatorji se uporabljajo za pretvorbo zdravila v obliki raztopine v aerosol in dovajanje odmerka zdravila neposredno v pljuča. Aerosol se daje skozi masko, ustnik, orotrahealno cevko ali s pomočjo traheotomije.

Za previdnostne ukrepe, potrebne pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila, glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Če se daje pod atmosferskim tlakom, ni znanih absolutnih kontraindikacij.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sintetični medicinski zrak je indiciran le kot nadomestek za normalni atmosferski zrak in ga je bolnikom treba dovajati pod normobaričnim tlakom. Običajno se meša z drugimi plini, npr. s kisikom, ali kombinira z anestetiki. Uporablja se lahko v kombinaciji z bronholitiki.

Če se medicinski zrak daje v zmesi z drugimi inhalacijskimi sredstvi, je treba delež kisika v inhalacijski zmesi (delež kisika v inhalirani plinski zmesi, FiO_2) vedno ohranjati na ravni najmanj 21,0 % (glejte poglavje 4.2).

Sintetični medicinski zrak se mora dati s pomočjo opreme, ki je temu namenjena. Upoštevati je treba tveganje barotravme zaradi plina, ki je pod tlakom, ali toka dovajanega plina, zlasti če oprema ni opremljena z redukcijskim ventilom.

Pediatrična populacija

Ni posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov za uporabo v pediatrični populaciji. Veljajo enaka opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo kot pri preostali populaciji.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja za medicinski zrak niso izvedli.

Pediatrična populacija

Študij medsebojnega delovanja za medicinski zrak pri pediatrični populaciji niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Sintetični medicinski zrak se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Sintetični medicinski zrak se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Sintetični medicinski zrak se lahko uporablja pri ženskah v rodni dobi.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Sintetični medicinski zrak Linde Gas nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki sintetičnega medicinskega zraka niso znani.

Pediatrična populacija

Neželeni učinki sintetičnega medicinskega zraka pri pediatrični populaciji niso znani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje sintetičnega medicinskega zraka ni možno, vendar ga je treba dovajati z opremo, ki je temu namenjena. Upoštevati je treba možno tveganje za nenadno barotravmo, zlasti če se medicinski zrak daje s pomočjo opreme brez redukcijskega ventila.

Pediatrična populacija

Za pediatrično populacijo ni dodatnih informacij.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni, medicinski plini, oznaka ATC: V03AN05

Sintetični medicinski zrak je v zdravstveni negi indiciran kot nadomestek za običajni zrak okolice. Ni znanih ali domnevnih farmakoloških učinkov.

Medicinski zrak vsebuje kisik v podobni koncentraciji kot zrak okolice (21 %), zato je primeren za ohranjanje ustrezne ravni kisika pri zdravih osebah.

Sintetični medicinski zrak vsebuje 21,0–22,4 % V/V (volumskih odstotkov) kisika, ostalo predstavlja dušik. Dušik se obravnava kot inertni plin. Dušik se ne absorbira in se izloča, ne da bi se s presnovo preoblikoval.

Farmakodinamične lastnosti, opisane v tem poglavju, so odvisne od učinkovine sintetičnega medicinskega zraka, ki je kisik. Kisik je bistvenega pomena za življenje in ga je treba vsemu tkivu nenehno dovajati, da se zagotovi nastajanje energije v celicah. Ciljna mesta za delovanje kisika so mitohondriji v posameznih celicah, kjer kisik sodeluje v encimski verižni reakciji, v kateri nastaja energija. Kisik je bistveni element celične presnove za nastajanje energije, za nastajanje adenozintrifosfatov (ATP) v mitohondrijih. S povečanjem vrednosti FiO_2 v vdihani zmesi se delni tlak zraka, dovedenega v celice, poveča.

Mehanizem delovanja

Kisik predstavlja osnovo za aerobno presnovo, v kateri stalno nastaja intracelična energija.

Farmakodinamični učinki

Kisik je bistvenega pomena za nastajanje energije v celicah. Kisik sodeluje v aerobni presnovi v mitohondrijih, ki omogoča nastajanje energije v celicah.

Klinična učinkovitost in varnost

Kisik je bistvenega pomena za ohranjanje celične presnove in za celično homeostazo. Pomanjkanje kisika hitro povzroči anaerobno stanje celice, ki preneha delovati, kar posledično povzroči celično smrt. Zato je kisik bistvenega pomena za naravni življenjski cikel celice. Pri mešanju sintetičnega medicinskega zraka z medicinskim kisikom obstaja tveganje za hiperoksidacijo, ki lahko povzroči nastajanje prostih radikalov. Če je kapaciteta za izmenjavo aktivnih delcev kisika presežena, obstaja tveganje za celično smrt ali za vnetne reakcije, ki jih povzročijo kisikovi radikali.

Pediatrična populacija

Kisik je za vse starostne skupine bistvenega pomena. Sposobnost regulacije hipoksije je pri novorojenčkih, otrocih in mladostnikih enaka. Sposobnost izmenjave kisikovih radikalov je pri novorojenčkih manjša. Zato so pri novorojenčkih možni negativni učinki hiperoksidacije povečani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Medicinski zrak se dovaja z inhalacijo. Farmakokinetika (FK) medicinskega zraka, opisana v tem poglavju, je odvisna od njegove aktivne sestavine, tj. od medicinskega kisika. Dušik se ne absorbira in se izloča, ne da bi se s presnovo preoblikoval.

Absorpcija

Kisik se dovaja v telo z inhaliranjem in se nato prenaša do pljučnih alveolov. Delni alveolarni tlak kisika, tako imenovani $P_{A}O_2$, je pogonska sila za prenos kisika iz oksigeniranih pljučnih alveolov skozi alveolarni kapilarni prostor v kri, s čimer se poveča arterijski delni tlak kisika P_aO_2 . V kapilarah, ki obdajajo oksigenirane alveole, se kisik raztopi v plazmi, pa tudi veže na hemoglobin.

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

Porazdelitev

Kisik se prenaša v obtočnem sistemu. Večina kisika se prenaša v obliki, vezani na hemoglobin. Količina dovedenega kisika je odvisna od njegove vsebnosti in minutnega volumna srca. Perfuzija tkiva je odvisna od minutnega volumna srca, obtočnega sistema, krvnega tlaka in regionalne perfuzije.

Biotransformacija

Kisik iz krvi prehaja v periferno kapilarno žilje in obogati celice, pri katerih je nastajanje aerobne energije del intracelične presnove.

Izločanje

Učinek aerobne presnove je nastajanje energije (adenozintrifosfata - ATP) in ogljikovega dioksida, ki se iz telesa izloča z dihanjem.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Dovajanje kisika v pljuča je odvisno od predihavanja in ustrezne perfuzije. Razpoložljivost kisika je odvisna od minutnega volumna srca in perfuzije tkiva. Zdravo perfuzijo tkiva uravnava natančno usklajena hemostaza.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki niso na voljo.

Ocena tveganja za okolje

V primerjavi z atmosferskim zrakom vsebuje medicinski zrak manj argona, ogljikovega dioksida in manj drugih pomembnih sestavin. Ker je sestava medicinskega zraka podobna normalnemu atmosferskemu zraku, z izjemo ravni nečistoč, ki so zaradi prečiščevanja manjše, ni posebnih tveganj, povezanih z učinkovino.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dušik

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta za jeklenke pod tlakom z volumnom 5 l ali manj
5 let za jeklenke pod tlakom z volumnom več kot 5 l

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

- V prostorih, kjer se shranjujejo ali uporabljajo medicinski plini, ne kadite in ne uporabljajte odprtega ognja.
- Jeklenke shranjujte na mestih, predvidenih za shranjevanje medicinskih plinov.
- Jeklenke shranjujte v zaprtih prostorih, zaščitene pred vremenskimi vplivi, suhe in čiste, in jih ne približujte gorljivim snovem in ne izpostavljajte skrajnim temperaturam.
- Če je jeklenka opremljena z vgrajenim zapornim ventilom, mora biti uporabnik pripravljen, da zamenja jeklenko, ko kazalnik doseže rumeno polje, ko pa doseže rdeče polje, jo mora zamenjati. Navodila za uporabo vgrajenega ventila so v navodilih za uporabo, priloženih vgrajenemu ventilu.
- S previdnostnimi ukrepi je treba preprečiti udare ali padce.
- Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plinov, je treba shranjevati ločeno.
- Polne in prazne jeklenke je treba shranjevati ločeno.
- Jeklenke, ki jih izdelovalec dostavi, morajo imeti na ventilu nepoškodovan plastični pokrov.
- Jeklenke shranjujte pri temperaturi od $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranje (vključno z materiali) in ventili:

2-litrška jeklenka iz jekla z zapornim ventilom iz kromirane medenine z notranjim navojem G5/8"

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz jekla z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz jekla z varnostnim ventilom Pin Index iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom iz kromirane medenine z notranjim navojem G5/8"

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz aluminija z varnostnim ventilom Pin Index iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz aluminija z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

2-litrška jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom iz kromirane medenine z vgrajenim regulatorjem tlaka in pretoka

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	400 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

3-litrška jeklenka iz jekla z zapornim ventilom iz kromirane medenine z notranjim navojem G5/8"

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

3-litrška jeklenka iz jekla z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

3-litrška jeklenka iz jekla z varnostnim ventilom Pin Index iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

3-litrška jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

3-litrška jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

3-litrška jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
----------------	--------------------

Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C
----------	--

3-litraska jeklenka iz aluminija z varnostnim ventilom Pin Index iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

3-litraska jeklenka iz aluminija z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	600 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

5-litraska jeklenka iz jekla z ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	1000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

5-litraska jeklenka iz jekla z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	1000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

5-litraska jeklenka iz jekla z varnostnim ventilom Pin Index iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	1000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

5-litraska jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	1000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

5-litraska jeklenka iz aluminija z ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	1000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

5-litraska jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	1000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

5-litraska jeklenka iz aluminija z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	1000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litraska jeklenka iz jekla z ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	150 barov pri 15°C
Vsebina:	1500 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	150 barov pri 15°C
Vsebina:	1500 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz jekla z ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz jekla z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz jekla z varnostnim ventilom Pin Index iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz aluminija z notranjim zapornim ventilom G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz aluminija z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

10-litrska jeklenka iz aluminija z zapornim ventilom iz kromirane medenine z vgrajenim regulatorjem tlaka in pretoka

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
----------------	--------------------

Vsebina:	2000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C
----------	---

20-litrska jeklenka iz jekla z zapornim ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	150 barov pri 15°C
Vsebina:	3000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

20-litrska jeklenka iz jekla z zapornim ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	4000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

20-litrska jeklenka iz jekla z zapornim ventilom G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	4000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

20-litrska jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	4000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

30-litrska jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	6000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

40-litrska jeklenka iz jekla z ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	150 barov pri 15°C
Vsebina:	6000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

40-litrska jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	150 barov pri 15°C
Vsebina:	6000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

40-litrska jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	8000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

50-litrska jeklenka iz jekla z zapornim ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	150 barov pri 15°C
Vsebina:	7500 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

50-litrška jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	150 barov pri 15°C
Vsebina:	7500 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

50-litrška jeklenka iz jekla z zapornim ventilom z notranjim navojem G5/8" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	10.000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

50-litrška jeklenka iz jekla z zapornim ventilom z notranjim navojem G3/4" iz kromirane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	10.000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

50-litrška jeklenka iz jekla z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	10000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

Snop 12 x 50-litrških jeklenk iz jekla, povezanih z bakrenimi cevmi z zapornim ventilom z notranjim navojem G5/8" iz medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	120.000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

Snop 12 x 50-litrških jeklenk iz jekla, povezanih z bakrenimi cevmi z zapornim ventilom G3/4" iz medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	120.000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

Snop 12 x 50-litrških jeklenk iz jekla, povezanih z bakrenimi cevmi z izhodnim navojem ventila W 24x2 iz kromirano-nikljane medenine

Polnilni tlak:	200 barov pri 15°C
Vsebina:	120.000 litrov plina pod tlakom 1 bar pri temperaturi 15°C

Barvne oznake

Zgornji, ukrivljeni del jeklenke (vrat)	bela črta	številka barve RAL: 9010
	črna črta	številka barve RAL: 9005
Cilindrični del jeklenke	bela	številka barve RAL: 9010

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošno

- Za medicinske namene uporabljajte le medicinske pline.
- V prostorih, kjer se shranjujejo ali uporabljajo medicinski plini, ne kadite in ne uporabljajte odprtega ognja.
- Nikoli ne uporabljajte olja ali masti, tudi če je ventil jeklenke zagozden ali če je težko spojiti regulator.
- Z ventilom in pripomočki, ki so del ventila, rokujte le s čistimi, nemastnimi rokami (na rokah ne smete imeti kreme ipd.).
- Pri čiščenju jeklenk ali pritrjene pripadajoče opreme ne uporabljajte vnetljivih snovi, zlasti ne snovi na oljni osnovi. Če ste v dvomih, preverite združljivost.
- Pred uporabo zagotovite, da je za načrtovano dajanje na voljo dovolj izdelka.
- Uporabljajte le standardno opremo, zasnovano za dajanje medicinskega zraka.

Priprava na uporabo

- Pred uporabo z ventila odstranite plastični pokrov.
- Uporabljajte le regulatorje in opremo, zasnovano za uporabo z medicinskim zrakom.
- Preverite, da so spoji na spojnem elementu ali regulatorju čisti in da so spoji v dobrem stanju.
- Nikoli ne uporabljajte klešč, da bi s silo namestili regulatorje tlaka/pretoka, ki se morajo sicer namestiti ročno, ker lahko to poškoduje spoje.
- Preden ventil odprete, se prepričajte, da je regulator tlaka pravilno priključen.
- Ventil jeklenke odprite narahlo (ne odpirajte ga na silo) – odprite ga za vsaj pol obrata.
- Preverite, da iz jeklenke ne uhaja plin. Nadaljujte v skladu z navodili, ki so priložena regulatorju tlaka/pretoka. Če ventil ali naprava pušča, jo lahko poskusite popraviti samo tako, da zamenjate celotno napravo ali O-obroček (tesnilo).
- Če plin uhaja, zaprite ventil in odklopite regulator tlaka/pretoka. Okvarjeno jeklenko označite, ločite od ostalih in vrnite dobavitelju.

Uporaba plinskih jeklenk

- Med uporabo pritrdite jeklenko na primerno podlago v pokončnem položaju tako, da ne more pasti.
- Če je jeklenka opremljena z vgrajenim zapornim ventilom, mora biti uporabnik pripravljen, da zamenja jeklenko, ko kazalnik doseže rumeno polje, ko pa doseže rdeče polje, jo mora zamenjati.
- Če je v jeklenki ostala le majhna količina plina (tlak približno 2 bara), je treba ventil jeklenke zapreti. Pomembno je, da v jeklenki ostane majhen tlak plina, saj jo to ščiti pred kontaminacijo.
- Po uporabi je treba ventil na jeklenki zapreti z normalno silo in iz regulatorja ali spojev izpustiti tlak.

Transport jeklenk

- Med transportom z vozilom je treba vsebnike privezati s trakovi, da ne padejo.
- Večje vsebnike je treba transportirati z ustreznimi vozički. Posebno pozornost je treba nameniti temu, da se ne zgodi, da bi se spoji nenamerno razrahljali.

Po izteku roka uporabnosti jeklenko vrnite dobavitelju.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praga 9
Češka republika

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/17/02374/001-050

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.8.2017
Datum zadnjega podaljšanja: 29. 8. 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 8. 2018