

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Luft synthetisch medizinisch Linde

Wirkstoff: Künstliche Luft (Mischung aus Stickstoff und Sauerstoff)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Luft synthetisch medizinisch Linde und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Luft synthetisch medizinisch Linde beachten?
3. Wie ist Luft synthetisch medizinisch Linde anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Luft synthetisch medizinisch Linde aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Luft synthetisch medizinisch Linde und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Luft, welche zur medizinischen Anwendung bestimmt ist, und zwar zur Inhalation.

Luft synthetisch medizinisch Linde wird zur Unterstützung der Atmung unter Normaldruck angewendet als:

- Ersatz für atmosphärische (normale) Luft (z.B. zur Beatmung)
- Trägergas für gasförmige Narkosemittel zur Narkose zur Erreichung einer angemessenen Sauerstoffversorgung im Blut in der Narkosemedizin und Intensivmedizin
- reine Luft zur Versorgung von infektionsgefährdeten Patienten, insbesondere nach medikamentöser Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems z.B. nach Organ- oder Zelltransplantationen oder bei schweren Verbrennungen.
- Treibgas für Vernebler bei Inhalationsbehandlungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Luft synthetisch medizinisch Linde beachten?

Luft synthetisch medizinisch Linde darf nicht angewendet werden,

- bei Anwendung unter atmosphärischem (normalem) Druck sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Luft synthetisch medizinisch Linde angewendet wird.
- Bei Verwendung unter atmosphärischem (normalem) Druck sind keine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Falls jedoch Luft synthetisch medizinisch Linde mit anderen medizinischen Gasen außer Sauerstoff zur Inhalation kombiniert werden soll, besteht die Gefahr einer

Sauerstoffunterversorgung. Ihr Arzt wird dies jedoch berücksichtigen und darauf achten, dass die Sauerstoffmenge in der Einatemluft (FiO_2) im Gasgemisch mindestens 21 %vol beträgt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung erfolgt für alle Altersgruppen, d.h. Erwachsene, Neugeborene, Kinder und Jugendliche.

Anwendung von Luft synthetisch medizinisch Linde zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von Luft synthetisch medizinisch Linde mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Für Luft synthetisch medizinisch Linde sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während Schwangerschaft und Stillzeit keine Einschränkungen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Luft synthetisch medizinisch Linde hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Luft synthetisch medizinisch Linde anzuwenden?

Luft synthetisch medizinisch Linde darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet sollte Luft synthetisch medizinisch nur unverdünnt oder in Kombination mit Sauerstoff zur Inhalation und Beatmung verwendet werden.

Der Sauerstoffgehalt wird wie folgt berechnet:

$$FiO_2 = \frac{[(X \text{ Liter Luft pro Minute} \times 0.21 \text{ L}) + Y \text{ Liter Sauerstoff}]}{Z \text{ Liter Gasgemisch}} \times 100$$

X: Menge an verabreichter synthetische Luft

Y: Menge an verabreichtem medizinischem Sauerstoff

Z: Menge an verabreichtem Gasgemisch (= Liter Luft pro Minute + Liter Sauerstoff pro Minute)

Luft synthetisch medizinisch Linde (100 Vol.-%) dient dem Ersatz für atmosphärische Luft und ist zur Inhalation und mechanischen Beatmung mittels geeigneter Ausrüstung bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters geeignet. Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt individuell festgelegt.

Für die Anwendung von synthetischer medizinischer Luft stehen viele geeignete Geräte zur Verfügung. Dies können Systeme ohne Rückatmung sein (Sauerstoff wird mit der Einatemluft zugeführt, die Ausatemluft wird mit der Umgebungsluft gemischt) oder im Rahmen der Anästhesie kann die Ausatemluft rückgeführt und wieder verwendet werden (Rückatmungssysteme). Die verwendeten Inhalationshilfen (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Applikation geeignet sein. Ebenso sollten nur geeignete Armaturen und Manipulationseinrichtungen verwendet werden.

Bei der Verneblertherapie dient Luft synthetisch medizinisch als Treibgas zur Verteilung von Medikamenten in Form eines Aerosols direkt in die Lungen. Diese Inhalationsbehandlungen werden

über Masken, Mundstück, Orotrachealtubus (über den Mund eingeführter Beatmungstubus) oder Tracheostomie (Luftröhrenzugang) verabreicht.

Die Dauer der Anwendung von Luft synthetisch medizinisch (100 Vol.-%) wird vom Arzt individuell festgelegt.

Zur Entnahme von synthetischer Luft aus einem Behältnis ist eine geeignete Druckreduziereinrichtung zu verwenden. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten (siehe weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal an Ende der Packungsbeilage).

Ventile langsam, ruckfrei und vollständig öffnen; hierzu keine Gleit- oder Schmiermittel sowie Werkzeuge benutzen, auch nicht bei Stecken des Ventils oder erschwelter Ankopplung des Druckreglers. Die Ventile und dazugehörige Geräte nur mit sauberen Händen bedienen.

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Wenn eine größere Menge von Luft synthetisch medizinisch Linde angewendet wurde, als es hätte sein sollten

Eine Überdosierung mit Luft synthetisch medizinisch Linde ist bei atmosphärischem Druck nicht möglich, allerdings muss die Verabreichung mit geeigneter Ausrüstung durchgeführt werden. Wenn Luft synthetisch medizinisch mit kontinuierlichem Fluss ohne Druckminderer verabreicht wird, muss das potentielle Risiko eines Barotraumas beachtet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Weitere Informationen zur Handhabung von Luft synthetisch medizinische Linde finden Ärzte und das medizinische Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Für Luft synthetisch medizinisch Linde sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Luft synthetisch medizinisch Linde aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für die Lagerung beachten Sie auch die im Abschnitt 3 „Wie ist Luft synthetisch medizinisch Linde anzuwenden““ enthaltenen Hinweise für den Umgang mit den Behältnissen.

Aufbewahrung:

- Die mit medizinischen Gasen befüllten Behältnisse müssen im Originalbehältnis aufbewahrt werden. Das Behältnis fest verschlossen halten.

- Behältnis gegen unzulässige Erwärmung und extreme Temperaturen (in der Regel 50°C) schützen.
- Behältnis vor Schlag und gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.
- Sofern bei den Behältnissen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser intakt sein und bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe bei Gasflaschen).
- Entnahmentventil nach Gebrauch immer schließen.
- Bei der Lagerung und dem Transport von Gasflaschen sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt und in dem jeweiligen Unfallmerkblatt zu beachten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel Luft synthetisch medizinisch Linde nach dem auf dem Behältnis mit Verw. bis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Die Verwendung von Luft synthetisch medizinisch Linde aus teilentleerten Behältnissen ist bis zum Verfallsdatum zulässig.

Leere Behältnisse oder Behältnisse mit Restinhalt können dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Luft synthetisch medizinisch Linde enthält

- Der Wirkstoff ist künstliche Luft zur medizinischen Anwendung. Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung, 100%, druckverdichtet, bei einem Druck von 200 bar (15 °C).Mischung aus Stickstoff (77,5 Vol.-% bis 79,0 Vol.-% N₂) und Sauerstoff (21,0 Vol.-% bis 22,5 Vol.-% O₂).
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Luft synthetisch medizinisch Linde aussieht und Inhalt der Packung

Gas zur medizinischen Anwendung als Inhalationsgas, druckverdichtet.

Luft synthetisch medizinisch Linde ist ein ist ein farb- und geruchloses Gasgemisch zur medizinischen Anwendung wird in verdichteter Form (Druck 200 bar bei 15°C) in wieder befüllbare Gasflaschen (Druckbehältnisse) mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 3 bis 60 l) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältnisgröße (auf dem Behältnis eingepägt) multipliziert mit dem Behältnisdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann; z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m³ entspanntes Gas:

Die Entnahme erfolgt gasförmig, die in den Behältnissen enthaltene maximale Gasmenge ist auf dem Behältnisschild vermerkt. Der tatsächliche Gaseinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behältnisses ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

Behältniskennzeichnung:

Farbkennzeichnung: Flaschenschulter SCHWARZ / WEISS, Flaschenkörper weiß

Flaschenventil: Anschluss gemäß ÖNORM M 7390-2 Nr. 9: G ¾ A (Außengewinde, rechts)

Flaschenbündel, ortsbewegliche Tanks:

Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.
Sondergrößen von Kunden werden auf Anfrage gefüllt.

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller

Linde Gas GmbH
Carl-von-Linde-Platz 1
A-4651 Stadl-Paura
Tel.: +43 50 4273 0
Fax.: +43 50 4273 1900
e-mail: healthcare@at.linde-gas.com

Z.Nr.: 1-26091

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sonstige Hinweise zur Handhabung

Die folgenden allgemeinen Hinweise zur Handhabung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen müssen befolgt werden:

- Medizinische Gase nur für medizinische Zwecke laut Indikationsliste verwenden. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Behältnisse sollten nur von geschultem Personal gehandhabt werden.
- Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten.
- Im Gefahrenfall ist das Ausströmen des medizinischen Gases durch das Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behältnis (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.
- Das Umfüllen von medizinischem Gas ist nur in besonderen Fällen entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zulässig. Eine missbräuchliche Verwendung der Behältnisse sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.
- Nur solche technische Ausrüstung verwenden, die für das spezielle Produkt, den vorgesehenen Druck und die Temperatur geeignet und zugelassen ist. Im Zweifelsfall den Gaslieferanten konsultieren.
- Vor Anschluss eines Behältnisses muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in das Behältnis nicht möglich ist.
- Die Dichtheit des Anschlusses sollte gemäß den beigefügten Instruktionen mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray). Undichtigkeit von Ventil oder Gerät nur durch den Austausch gegen Originalersatzteile beheben.
- Behältnisse nur in geschlossenem Zustand und mit angebrachtem Ventilschutz manipulieren und lagern.
- Verunreinigung der Behältnisse (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behältnisse) vermeiden.
- Im Falle der Reinigung der Behältnisse oder der dazugehörigen Ausstattung nur geeignete Materialien verwenden. Im Zweifelsfall die Verträglichkeit der Materialien überprüfen.
- Zur Vermeidung von Kontamination sollte die Rückgabe der Behältnisse mit geringem Überdruck erfolgen. Hierdurch wird die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen gewährleistet. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Behältnisse mit integriertem Ventil haben einen Druckminderer eingebaut, womit dieser nicht extra benötigt wird. Dieses integrierte Ventil hat standardgemäß einen Schnellanschluss für spezielle Geräte. Zusätzlich gibt es einen separaten Auslass für kontinuierlichen Gasfluss, wobei ein Fluss von

0-15 Liter/Minute eingestellt werden kann. Die Bedienung ist der entsprechenden Anleitung zu entnehmen.

Vorbereitung zur Verwendung mit separatem Druckminderer:

- Druckbehältnisse nur mit angeschlossenem Druckminderer öffnen, der für Luft bestimmt ist. Vor dem Anschluss eines Druckminderers ist der Anschlussstutzen des Druckbehältnisses auf Sauberkeit zu prüfen, evtl. verschmutzte Anschlüsse mit einem sauberen Tuch reinigen.
- Die Verwendung von Werkzeug ist zu unterlassen um die Verbindung nicht zu beschädigen.
- Vor Öffnen des Ventils ist der ordentliche Sitz der angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) zu überprüfen und auf ihren geschlossenen Zustand zu achten. Der Druckminderer muss entlastet sein.
- Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen, ansonsten besteht Unfallgefahr. Zur Entnahme der Luft ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).
- Im Falle von Undichtigkeit, Ventil schließen und Druckminderer entkoppeln. Defekte Behältnisse deutlich kennzeichnen, gesondert lagern und dem Lieferanten übergeben.

Transport der Behältnisse:

- Größere Behältnisse sind mit geeigneten Handwägen zu transportieren. Beschädigungen oder der Verlust von angeschlossenen Geräten sind zu vermeiden.

Bei der Verwendung von Behältnissen mit Luft sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Zu 5. Aufbewahrung von Luft synthetisch medizinisch Linde

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen finden Sie in der Fachinformation für Luft synthetisch medizinisch Linde.