1.3.1 ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Druckluft für Atemzwecke

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,00 l Gas enthält unter Standardbedingungen (1,013 bar, 15°C) als arzneilich wirksamen Bestandteil: Luft zur medizinischen Anwendung 1,00 l

Sonstige Bestandteile: s. Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Herstellung von Beatmungsgemischen in medizinischen Beatmungsgeräten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Inhalation und zur künstlichen Zufuhr in die Lunge.
Die individuellen Dosierungen sind entsprechend der Indikation zu wählen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Druckluft für Atemzwecke kann unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine bekannt

4.9 Überdosierung, Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Über Maßnahmen bei Zwischenfällen entscheidet der Arzt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Druckluft für Atemzwecke entspricht der Atemluft und ist für die Aufrechterhaltung von Lebensfunktionen notwendig.

ATC-Code: R07AX

Die Sauerstoffkonzentration wird von den Chemorezeptoren in der Aorta und im Glomus caroticum festgestellt und an das Regelzentrum in der Medulla weitergeleitet. Die Auswirkungen von Sauerstoff auf das Kardiovaskularsystem sind in der Regel gering: Der Blutdruck bleibt stabil, die hypoxiebedingte pulmonale Hypotension nimmt ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Druckluft für Atemzwecke entspricht der Atemluft. Druckluft für Atemzwecke wird mit der Atmungsluft in den Atemtrakt aufgenommen bzw. zugeführt und gelangt aufgrund verschiedener Partialdruckgradienten bis zum Gewebe bzw. den energieliefernden Zellorganellen. Der größte Sauerstoffanteil wird chemisch im Blut zu Hämoglobin gebunden (20 ml/dl). Die Sauerstoffspannung sinkt vom alveolaren zum gemischt-venösen Blut von ca. 70-90 mmHg bis 36 mmHg bei normaler Atmungsluft (20,9%). Ein arterieller O_2-Partialdruck unter 40 mmHg ist lebensbedrohlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt im unversehrten Behältnis 5 Jahre.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Druckluft für Atemzwecke sind insbesondere die BG-Regel BGR 500 und die Druckbehälterverordnung mit den Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS ï insbesondere die Nr. 510 und Nr. 725 - zu beachten sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit.

Im Originalbehältnis bei weniger als 50°C lagern. Stahlflasche (Druckgasflasche) vor direkter Sonneneinstrahlung sowie Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern.

Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.
Druckluft für Atemzwecke unterstützt die Verbrennung. Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von brennbaren Stoffen fernhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Reinweiße (RAL 9010) nahtlose Druckgasflaschen (DIN4664) mit tiefschwarzer (RAL 9005) und reinweißer (RAL 9010) Schulter aus Stahl
Flaschengröße: 0,5 l, 1 l, 2 l, 3 l, 5 l, 10 l, 20 l, 40 l, 50 l, 600 l (Flaschenbündel)

Tabelle 1: Größe und Inhalt der Einzeldruckgasflaschen.

Nennvolumen der Druckgasflasche / l	**Entnehmbare Masse Gas / kg bei 15°C**	**Fülldruck / bar bei 15°C**	**Entnehmbares Volumen Gas / l* bei 1,013 bar, 15°C**
0,5	0,121	200	95,7
1,0	0,242	200	191,4
2,0	0,484	200	382,7
3,0	0,726	200	574,1
5,0	1,210	200	956,8
10,0	2,420	200	1913,6
20,0	4,840	200	3827,1
40,0	9,680	200	7654,3
50,0	12,100	200	9567,8
0,5	0,182	300	145,0
1,0	0,363	300	290,0
2,0	0,726	300	580,1
3,0	1,089	300	870,1
5,0	1,815	300	1450,2
10,0	3,630	300	2900,4
20,0	7,260	300	5800,7
40,0	14,520	300	11601,4
50,0	18,150	300	14501,8

*Angegeben ist jeweils das entnehmbare Gasvolumen bei einem Restdruck von 5 bar

Tabelle 2: Größe und Inhalt der Flaschenbündel (12 Flaschen).

Gesamtnennvolumen der Flaschenbündel / l	**Gesamte den Flaschenbündel entnehmbare Masse Gas / kg bei 15°C**	**Fülldruck einer Druckgasflasche / bar bei 15°C**	**Gesamtes den Flaschenbündel entnehmbares Volumen Gas / l* bei 1,013 bar, 15°C**
600,0 (12 Flaschen à 50,0 l)	145,200	200,0	114814,2
600,0 (12 Flaschen à 50,0 l)	217,800	300,0	174021,2

*Angegeben ist jeweils das entnehmbare Gasvolumen bei einem Restdruck von 5 bar

6.6 Hinweise für die Handhabung

Rückströmung in den Gasbehälter sowie das Eindringen von Wasser in den Gasbehälter verhindern. Nur bis zu einem Restdruck von 5 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten. Nur solche Ausrüstung verwenden, die für dieses Produkt und die vorgesehenen Anwendungsbedingungen geeignet sind.

Um die Sterilität der Druckluft für Atemzwecke zu gewährleisten, wird die zusätzliche Verwendung eines geeigneten Sterilfilters empfohlen.

Gase aus Flaschen dürfen nur mittels angeschlossener Druckminderventile entnommen werden.
Das Behältnis fest verschlossen halten. Ventile langsam öffnen und Druckstöße vermeiden. Druckminderer sind nach Gebrauch zu entspannen. Nach dem Entleeren sind die Ventile zu schließen.

Druckbehälter für Luft zur medizinischen Anwendung dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte ist nicht statthaft.
Nur Originalabfüllungen des pharmazeutischen Unternehmers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Gasflaschen mit Schäden (z.B. Ventilschäden, Brandschäden) dürfen nicht betrieben werden.

SWF-Sicherheitsdatenblatt beachten!

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Sauerstoffwerk Friedrichshafen GmbH
Colsmanstr. 11
D-88045 Friedrichshafen

8. ZULASSUNGSNUMMMER

6303841.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG / APOTHEKENPFLICHTIG

Apothekenpflichtig ï Vertriebsweg nach § 47 (1) Nr. 2 Unterpunkt e) AMG