



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

V Praze, dne 02. 11. 2020

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore

během roku 2019 došlo k několika případům zahoření 2l lahví s léčivým přípravkem Conoxia 100% medicínální plyn, stlačený, reg. číslo 89/530/07-C, které byly vybaveny ventilem s integrovaným regulátorem tlaku LIV (Linde Integrated Valve).

Společnosti Linde Gas a.s. se podařilo identifikovat a odstranit kořenovou příčinu zahoření

Na základě nových skutečností budou stávající informace o přípravku Conoxia (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace a štítek na tlakové lahvi) od listopadu 2020 aktualizovány v souladu s níže uvedenými zásadami. Žádáme Vás proto o jejich důsledné dodržování při zacházení s přípravkem Conoxia (nové zásady, které dosud nebyly uvedeny v SmPC, jsou vyznačeny tučně):

Chceme Vás informovat o důležitosti dodržování zásad pro správnou manipulaci s lahvemi obsahujícími 100% kyslík a jejich uchovávání:

- **lahve musí být skladovány a transportovány na vozíku ve svislé poloze, kde musí být náležitě zajištěny proti pádu. V případě potřeby mohou být menší lahve (do 5ti litrů vodního objemu) skladovány horizontálně na vhodně navržené regálové polici.**
- **láhev může být při použití v horizontální poloze, nicméně otevření uzavíracího ventilu a nastavení průtoku musí být provedeno vertikálně s výstupy směřujícími od obsluhy a od pacienta**
- před otevřením uzavíracího ventilu musí být volič průtoku nastaven vždy na nulový průtok (0)
- uzavírací ventil otevírejte POMALU a OPATRŇĚ
- manipulujte s lahví obezřetně, netřepejte s ní, zamezte pádům a otřesům, neobracejte a neuchovávejte lahev dnem vzhůru a přepravujte ji pouze s důkladně uzavřenými ventily
- manipulaci s ventily a zařízeními, která k nim náleží, provádějte VŽDY čistýma, nemastnýma rukama, vyvarujte se používání krémů, make-upu, olejů apod.
- lahve uchovávejte v dobře větraných prostorách, vyhrazených k uchovávání medicínálních plynů, kde jsou chráněné před povětrnostními vlivy, mimo dosah hořlavého materiálu a zdrojů tepla, a při teplotách -40 °C do +60 °C
- v blízkosti tlakových lahví s přípravkem Conoxia NEKUŘTE a nemanipulujte s otevřeným ohněm



- pro připojení k pacientovi používejte POUZE zařízení vhodná k použití s medicínálním kyslíkem, schválená jak výrobcem léčivého přípravku, tak výrobcem ventilu
- při dodání od výrobce musí mít lahve neporušenou pečeť, aby se zabránilo svévolné manipulaci
- pro správnou manipulaci s ventilem LIV přikládáme stručný návod na použití (viz příloha)
- je zakázáno přeplňování lahví s přípravkem Conoxia z větších tlakových lahví do menších či jiné plnění lahví.

Tento léčivý přípravek je vyráběn v souladu se zásadami správné výrobní praxe, a tyto lahve tak mohou být plněny pouze schváleným výrobcem. Jakékoliv přeplňování je v rozporu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb.

A blue, handwritten signature in cursive script, appearing to read "T. Sopr".

Ing. Tomáš Sopr
Quality & Regulatory Manager