

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CONOXIA 100% medicínální plyn, stlačený

Oxygenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Oxygenum 100 % V/V

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Medicínální plyn, stlačený.

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m ³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
0,5	ZAP/VYP	Ocel	200	0,1
0,5	Pin index	Ocel	200	0,1
0,5	ZAP/VYP	Hliník	200	0,1
0,5	Pin index	Hliník	200	0,1
1	ZAP/VYP	Ocel	200	0,2
1	Pin index	Ocel	200	0,2
1	ZAP/VYP	Hliník	200	0,2
1	Pin index	Hliník	200	0,2
1	Integrovaný ventil	Ocel	200	0,2

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
1	Integrovaný ventil	Hliník	200	0,2
2	ZAP/VYP	Ocel	150	0,3
2	ZAP/VYP	Ocel	200	0,4
2	Pin index	Ocel	200	0,4
2	ZAP/VYP	Hliník	200	0,4
2	Integrovaný ventil	Ocel	200	0,4
2	Integrovaný ventil	Hliník	200	0,4
2	Pin index	Hliník	200	0,4
2	Digitální integrovaný ventil	Hliník	200	0,4
2,5	ZAP/VYP	Ocel	200	0,5
2,5	Pin index	Ocel	200	0,5
2,5	ZAP/VYP	Hliník	200	0,5
2,5	Pin index	Hliník	200	0,5
2,5	Integrovaný ventil	Ocel	200	0,5
2,5	Integrovaný ventil	Hliník	200	0,5
3	ZAP/VYP	Ocel	150	0,45
3	ZAP/VYP	Ocel	200	0,6
3	Pin index	Ocel	200	0,6
3	Digitální integrovaný ventil	Ocel	200	0,6
3	ZAP/VYP	Hliník	200	0,6
3	Pin index	Hliník	200	0,6

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
3	Integrovaný ventil	Hliník	200	0,6
3,5	ZAP/VYP	Ocel	200	0,7
3,5	Pin index	Ocel	200	0,7
3,5	Integrovaný ventil	Ocel	200	0,7
3,5	ZAP/VYP	Hliník	200	0,7
3,5	Pin index	Hliník	200	0,7
3,5	Integrovaný ventil	Hliník	200	0,7
4	ZAP/VYP	Ocel	150	0,6
4	ZAP/VYP	Ocel	200	0,8
4	Pin index	Ocel	200	0,8
4	Integrovaný ventil	Ocel	200	0,8
4	ZAP/VYP	Hliník	200	0,8
4	Pin index	Hliník	200	0,8
4	Integrovaný ventil	Hliník	200	0,8
4,7	ZAP/VYP	Hliník	200	0,94
4,75	Pin index	Ocel	200	0,95
5	ZAP/VYP	Ocel	200	1,0
5	Pin index	Ocel	200	1,0
5	Integrovaný ventil	Ocel	200	1,0
5	ZAP/VYP	Hliník	200	1,0
5	Pin index	Hliník	200	1,0
5	Integrovaný ventil	Hliník	200	1,0
5	ZAP/VYP	Ocel	150	0,75

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
5	Pin index	Ocel	150	0,75
5	Integrovaný ventil	Ocel	150	0,75
5	ZAP/VYP	Hliník	150	0,75
5	Pin index	Hliník	150	0,75
5	Integrovaný ventil	Hliník	150	0,75
5	Digitální integrováný ventil	Hliník	200	1,0
6	ZAP/VYP	Ocel	200	1,2
6	Pin index	Ocel	200	1,2
6	Integrovaný ventil	Ocel	200	1,2
6	ZAP/VYP	Hliník	200	1,2
6	Pin index	Hliník	200	1,2
6	Integrovaný ventil	Hliník	200	1,2
7	ZAP/VYP	Ocel	150	1,05
7	ZAP/VYP	Ocel	200	1,4
7	Integrovaný ventil	Ocel	200	1,4
7	ZAP/VYP	Hliník	200	1,4
7	Integrovaný ventil	Hliník	200	1,4
8	ZAP/VYP	Ocel	150	1,2
8	ZAP/VYP	Ocel	200	1,6
8	Pin index	Ocel	200	1,6
8	Integrovaný ventil	Ocel	200	1,6

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
8	ZAP/VYP	Hliník	200	1,6
8	Pin index	Hliník	200	1,6
8	Integrovaný ventil	Hliník	200	1,6
10	ZAP/VYP	Ocel	150	1,5
10	Integrovaný ventil	Ocel	150	1,5
10	ZAP/VYP	Hliník	150	1,5
10	Integrovaný ventil	Hliník	150	1,5
10	ZAP/VYP	Ocel	200	2,0
10	Pin index	Ocel	200	2,0
10	Integrovaný ventil	Ocel	200	2,0
10	ZAP/VYP	Hliník	200	2,0
10	Pin index	Hliník	200	2,0
10	Integrovaný ventil	Hliník	200	2,0
10	Digitální integrovaný ventil	Hliník	200	2,0
15	ZAP/VYP	Ocel	200	3,0
15	ZAP/VYP	Hliník	200	3,0
16	ZAP/VYP	Ocel	200	3,2
16	ZAP/VYP	Hliník	200	3,2
20	ZAP/VYP	Ocel	150	3,0
20	ZAP/VYP	Hliník	150	3,0
20	ZAP/VYP	Ocel	200	4,0
20	ZAP/VYP	Hliník	200	4,0

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
28	ZAP/VYP	Ocel	200	5,6
30	ZAP/VY ²	Ocel	150	4,5
30	ZAP/VYP	Ocel	200	6,0
40	ZAP/VYP	Ocel	150	6,0
40	ZAP/VYP	Ocel	200	8,0
40 l x 12 (svazek tlakových lahví)	ZAP/VYP	Ocel	200	96,0
50	ZAP/VYP	Ocel	200	10,0
50	ZAP/VYP	Ocel	150	7,5
50 l x 12 (svazek tlakových lahví)	ZAP/VYP	Ocel	200	120,0

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Inhalační podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

- Nekuřte (ani elektronické cigarety) a nepoužívejte otevřený oheň v prostorách, kde se uchovávají nebo podávají medicínální plyny. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů.
- V průběhu léčby nikdy nepokládejte masku nebo nosní kanylu přímo na textilie, protože textilie nasycené kyslíkem mohou být velmi hořlavé a hrozí riziko vzniku požáru. Pokud by k nasycení textilií došlo, textilie důkladně vytřepejte a vyvětrejte.
- Plyny různého druhu a různé kvality musí být vzájemně odděleny. Plné a prázdné tlakové lahve je nutno uchovávat odděleně.
- Nikdy nepoužívejte olej nebo tuk (nebo jakékoli přípravky na bázi oleje, včetně krémů na ruce), když manipulujete s tlakovou lahví přípravku Conoxia a s připojeným vybavením. Manipulujte s ventily a vybavením, které k nim náleží, čistýma nemastnýma rukama (nepoužívejte krém na ruce atd.).
- Při čištění tlakových lahví nebo připojeného vybavení nepoužívejte hořlavé látky a zejména ne materiál na bázi oleje. V případě pochybností zkontrolujte kompatibilitu.
- Před jakýmkoli použitím zajistěte, aby zbývalo dostatečné množství přípravku k uskutečnění celého podání.
- Používejte pouze standardní vybavení určené k podávání kyslíku. Připojujte pouze vybavení určené pro připojování k medicínálnímu plynnému kyslíku.

8. POUŽITELNOST

EXP: viz štítek na obalu

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tlakové lahve přípravku Conoxia mají být:

- uchovávány v dobře větraných prostorách určených pro skladování medicínálních plynů
- uchovávány pod zastřešením, přednostně uvnitř, udržovány v suchu a čistotě, a nevystavovány extrémním horkům či zimě (skladovány v rozmezí -40 °C až +60 °C) a v dostatečné vzdálenosti od hořlavých materiálů
- po dodání zkontrolovány, zda je neporušená pečeť
- uchovávány odděleně od technických a jiných nemedicínálních plynů
- uchovávány tak, aby byly odděleny plné a prázdné tlakové lahve
- důsledně používány v rotaci, aby se nejdříve použily lahve s nejstarším datem plnění
- uchovávány odděleně od ostatních medicínálních plynů

- uchovávány vertikálně v regálech/na vozících, kde jsou zajištěny tak, aby během uchovávání nespadly. Tam, kde je to vhodné, mohou být menší tlakové lahve (vodní objem menší než 5 litrů) uchovávány horizontálně na vhodně navržené regálové polici.

NEKUŘTE a nemanipulujte s otevřeným ohněm v blízkosti tlakových lahví s přípravkem Conoxia

Varovná upozornění zakazující kouření a použití otevřeného ohně musí být zřetelně umístěna v prostoru pro uchovávání tlakových lahví a složky integrovaného záchranného systému mají být o umístění skladu tlakových lahví s plynem informovány.

Manipulace s tlakovými lahvemi

Manipulujte s tlakovými lahvemi přípravku Conoxia opatrně, pouze za použití vhodného vozíku, manipulačního zařízení nebo přepravního vaku.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po uplynutí doby expirace, vraťte lahev dodavateli.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká republika
Telefon: 272 100 111
Fax: 272 100 232

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO

89/530/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.: *Viz štítek na obalu*

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

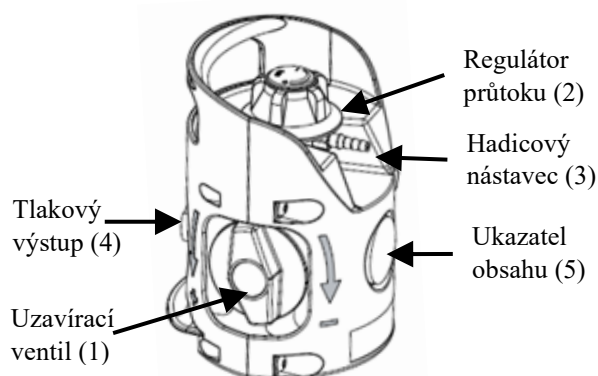
- Přípravek Conoxia je určený pouze k inhalaci podle pokynů lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Platné pro tlakovou lahev s přípravkem Conoxia se standardním ventilem

- Připojujte pouze standardní vybavení, které je navrženo pro podávání kyslíku.
- Zkontrolujte, zda jsou přípoje čisté a v dobrém stavu.
- Připojte regulátor průtoku/tlaku a za použití přiměřené síly pomalu otvírejte ventil.
- Proveďte test netěsnosti podle pokynů k Vašemu regulátoru. Nepokoušejte se opravit žádné netěsnosti ventilu nebo vybavení.
- V případě úniku plynu zavřete ventil a odpojte regulátor. Vadné tlakové lahve označte a vraťte je dodavateli.
- Pravidelně kontrolujte hodnoty měřidla zbývajícího obsahu upevněného na připojeném vybavení, aby se zajistilo, že je k dispozici dostatek plynu pro pokračující léčbu pacienta.
- Po ukončení podávání je třeba ventil zavřít přiměřenou silou a vypustit tlak z regulátoru a přípoje.
- Odpojte vybavení pro podání kyslíku a uložte ho podle pokynů výrobce.

Přídavný štítek– specifický pro tlakovou lahev s přípravkem Conoxia s integrovaným ventilem - LIV

Stručný návod pro použití LIV



- Provozní teplota -20 °C až + 45 °C.
- Používejte pouze vybavení určené pro připojení k tomuto výrobku.
- Když ukazatel obsahu klesne do červené oblasti, připravte se na výměnu tlakové lahve.
- Chcete-li zajistit správný, předepsaný průtok, vždy se ujistěte, že je regulátor průtoku nastaven na číselné hodnotě označující průtok, a ne mezi dvěma hodnotami průtoku.

Před použitím

- Zkontrolujte, že ukazatel obsahu (5) není v červené oblasti.
- Zkontrolujte, zda je regulátor průtoku (2) nastaven na nulu.
- Pomalu naplno otevřete uzavírací ventil (1) proti směru hodinových ručiček.
- Připojte vybavení pro podávání kyslíku k nástavci nebo výstupu (3 nebo 4).

→ Je-li zařízení připojeno k hadicovému nástavci (3), zvolte průtok postupným otáčením regulátoru průtoku po jednotlivých hodnotách až na zvolený průtok (2).

Pacient může být nyní připojen k vybavení pro podávání kyslíku a můžete zahájit léčbu.

Po použití

Na konci léčby nebo při výměně prázdné tlakové lahve:

- Odpojte pacienta od vybavení pro podávání kyslíku.
- Nastavte regulátor průtoku (2) postupně až na nulu.
- Zavřete uzavírací ventil (1) ve směru hodinových ručiček.
- Nastavte regulátor průtoku (2) na plný průtok a vypusťte zbývající plyn z vybavení.
- Nastavte volič průtoku (2) zpět na nulu.
- Odpojte vybavení pro podávání z nástavce/výstupu (3 nebo 4).

Použitelné pouze pro hliníkové lahve s ventilem LIV.

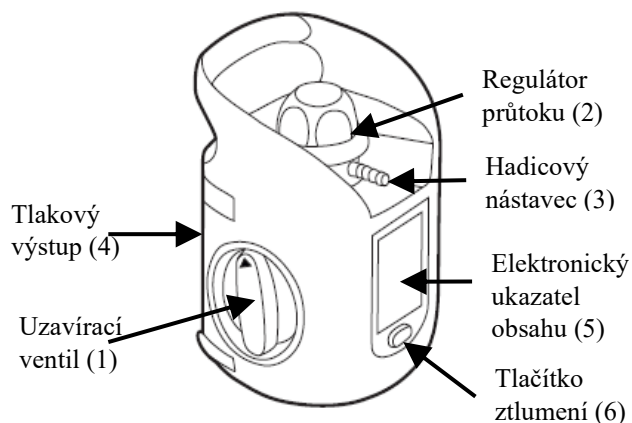
MRI Kompatibilní Statická intenzita pole: $\leq 3,0T$.

V průběhu MRI skenování lahví nepohybujte, mohlo by dojít k ovlivnění kvality snímků.

Ventil má být nejméně 30 cm od otvoru pro magnet.

Přídavný štítek – specifický pro tlakovou lahev s přípravkem Conoxia s digitálním integrovaným ventilem - LIV IQ

Stručný návod pro použití LIV IQ



→ Provozní teplota -20 °C až + 45 °C.

→ Používejte pouze vybavení určené pro připojení k tomuto výrobku.

→ Když ukazatel obsahu klesne do červené oblasti, připravte se na výměnu tlakové lahve.

→ Chcete-li zajistit správný, předepsaný průtok, vždy se ujistěte, že je regulátor průtoků nastaven na číselné hodnotě označující průtok, a ne mezi dvěma hodnotami průtoků.

Začátek:

→ Ujistěte se, že regulátor průtoků (2) je nastaven na nulu.

→ Otevřete pomalu uzavírací ventil (1) do pozice „ON“.

→ Připojte vybavení pro podávání kyslíku k nástavci nebo výstupu (3 nebo 4).

→ Nastavte požadovaný průtok na regulátoru průtoku (2)

Pacient může být nyní připojen k vybavení pro podávání kyslíku.

Konec:

→ Odpojte pacienta od vybavení pro podávání kyslíku

→ Nastavte regulátor průtoku (2) na nulu.

→ Zavřete uzavírací ventil (1) do polohy „OFF“.

→ Nastavte regulátor průtoku (2) na plný průtok pro vypuštění.

→ Nastavte regulátor průtoku (2) zpět na nulu.

→ Odpojte zařízení od nástavce/z výstupu (3 nebo 4).

MRI Kompatibilní

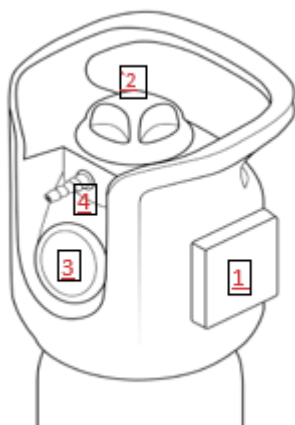
Statická intenzita pole $\leq 3,0T$.

V průběhu MRI skenování lahví nepohybujte, mohlo by dojít k ovlivnění kvality snímků.

Ventil má být nejméně 30 cm od otvoru pro magnet.

Přídavný štítek– specifický pro tlakovou lahev s přípravkem Conoxia s LIV Vision integrovaným ventilem

Stručný návod pro použití LIV[®] Vision



1 Tlakový výstup

2 Regulátor průtoku

3 Ukazatel obsahu

4 Hadicový nástavec

→ Provozní teplota -20 °C až +60 °C.

- Používejte pouze vybavení určené pro připojení k tomuto výrobku.
- Když ukazatel obsahu klesne do červené oblasti, připravte se na výměnu tlakové lahve.
- Chcete-li zajistit správný, předepsaný průtok, vždy se ujistěte, že je regulátor průtoků nastaven na číselné hodnotě označující průtok, a ne mezi dvěma hodnotami průtoků.

Před použitím

- Pomalu otevřete regulátor průtoků (2) do polohy „ON“.
- Připojte vybavení pro podávání kyslíku k výstupu nebo nastavci (1 nebo 4).
- Chcete-li dodávat kyslík přes hadicový nástavec (4), otočte regulátor průtoků (2) na požadovaný průtok.
- Chcete-li dodávat kyslík tlakovým výstupem (1), zkontrolujte, zda je regulátor průtoků (2) v poloze „ON“.
- Nyní lze pacienta připojit k vybavení pro podávání kyslíku.

Po použití

Při výměně prázdné lahve nebo při ukončení léčby:

- Odpojte pacienta od vybavení pro podávání kyslíku.
- Pomalu otáčejte regulátorem průtoků (2) proti směru hodinových ručiček do polohy „OFF“, abyste regulátor průtoků uzavřeli.
- Odpojte vybavení pro podávání kyslíku z výstupu/od nastavce (1 nebo 4).

Úplný návod k použití naleznete v manuálu.

Použitelné pouze pro hliníkové lahve s ventilem LIV Vision.

MRI Kompatibilní Statická intenzita pole: $\leq 3,0$ T.

V průběhu MRI skenování lahví nepohybujte, mohlo by dojít k ovlivnění kvality snímků.
Ventil má být nejméně 30 cm od otvoru pro magnet.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.