

INSTITUIÇÃO  
MORADA

Data: 20-04-2011

N. Ref.: LIV/Ceodeux/1103/1.0/PT1.2

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde e Utilizadores****Assunto:** Alerta de qualidade e recolha de lotes do medicamento CONOXIA 100% Gás medicinal comprimido

Exmos. Srs.,

A Linde Sogás Lda. foi informada pelo fabricante de válvulas CEODEUX que alguns lotes das válvulas com regulador de fluxo integrado apresentam um potencial defeito de ajuste do fluxo, causando uma discrepância entre o débito regulado e o realmente administrado. Esta situação pode originar um défice ou excesso de fluxo, com risco de subdosagem ou sobredosagem de oxigénio para os doentes.

Estas válvulas fazem parte do nosso medicamento CONOXIA em garrafas de capacidade de 3 e 5 litros e as válvulas distinguem-se conforme apresentado na figura abaixo.

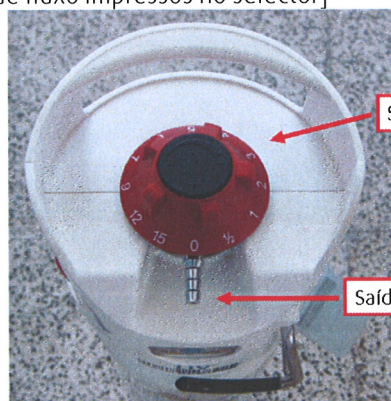
Apesar de este defeito não ter sido detectado em Portugal a Linde Sogás Lda. decidiu voluntariamente proceder à recolha de todas garrafas potencialmente afectadas por este defeito.

**Apresentações e lotes potencialmente afectados:**

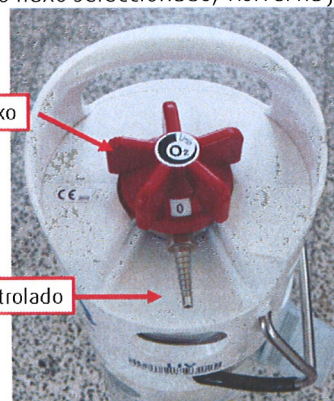
Apenas garrafas do medicamento das apresentações de 3 e 5 litros com os números de lote iniciados em SNS e com as válvulas da figura 1 poderão ser afectadas por este defeito.

As apresentações com as válvulas da figura 2 mesmo pertencentes a estes lotes não estão afectadas.

**Figura 1- Válvulas afectadas**  
[Valores de fluxo impressos no selector]



**Figura 2: Válvulas não afectadas**  
[Valor do fluxo seleccionado, visível na janela do selector]



### O que fazer.

1. Informe todos os potenciais utilizadores da sua organização que **não devem utilizar as garrafas com as válvulas da figura 1**, dos lotes iniciados em **SNS** pelo potencial risco de subdosagem ou sobredosagem na utilização da saída de fluxo controlado.
2. Proceda ao inventário das garrafas que tem disponíveis no seu estabelecimento com válvulas dos dois modelos apresentados. Utilize apenas as garrafas com as válvulas da figura 2 e intensifique a sua rotação.
3. Após inventariar as garrafas que possui em stock contacte a Linde para que seja activo o plano de substituição que a Linde Sogás tem organizado para evitar a rotura de fornecimento.

O Infarmed foi informado do potencial defeito de qualidade e das acções tomadas para a sua correcção.

Lamentamos a inconveniência e agradecemos a vossa colaboração nesse processo.


Por favor devolva-nos o impresso de confirmação da recepção desta informação (anexo 1), por fax ou e-mail e não hesite em nos contactar para qualquer esclarecimento adicional através do número 808502250.

### Anexos:

- 1. Impresso de confirmação da recepção da informação

Esta informação é enviada por fax e por correio com as imagens a cores para melhor identificação das válvulas afectadas.

Sinceros cumprimentos,

  
José Vera-Cruz  
Responsável Técnico Farmacêutico

Jose.veracruz@pt.linde-gas.com tel. 218310420 Fax: 218 595 997



## CONFIRMAÇÃO DE RECEPÇÃO DE INFORMAÇÃO

Comunicação: LIV/Ceodeux/1103/1.0/PT1.2

---

CONOXIA 100%, gás medicinal comprimido, em garrafas de 3 e 5 litros com válvula integrada com regulador de fluxo fabricada pela CEODEUX SA e com número de lote do medicamento iniciado em SNS.

---

Através desta carta, confirmo ter lido e entendido as informações contidas na comunicação relativa ao potencial defeito de qualidade do medicamento CONOXIA 100%, gás medicinal comprimido.

ORGANIZAÇÃO: \_\_\_\_\_

NOME (legível): \_\_\_\_\_

FUNÇÃO: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

Por favor preencha o formulário e devolva o mais rápido possível por fax, correio ou por e-mail para:

José Vera-Cruz (Responsável Técnico Farmacêutico)  
Jose.veracruz@pt.linde-gas.com tel. 218310420 Fax: 218 595 997