

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aire medicinal sintético gas Nippon Gases 200 bar, gas comprimido medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno: 21,0 – 22,5 % (v/v)

Excipiente: Nitrógeno

El gas tiene una presión de 200 bar.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.

Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente (se recomienda que se personalice para cada paciente).

Dado que la concentración del aire medicinal es del 100%, lo que bajo criterio médico debe ajustarse a cada paciente, es el flujo inspiratorio pudiendo oscilar entre 0,4 – 0,8 L/min.

Forma de administración

Vía inhalatoria

Se aconseja la humidificación durante aplicaciones a largo plazo.

El aire medicinal se administra mediante el aire inhalado, preferiblemente con el uso de un equipo especial (por ejemplo, un catéter nasal o una máscara facial, campana de aire o con un tubo de suministro a una traqueotomía). El dispositivo debe utilizarse según lo descrito por el fabricante. Con este equipo, el aire medicinal sintético se administra mediante el aire inhalado. El exceso de oxígeno sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (el sistema de “no reinspiración”). Durante la anestesia, se utilizan sistemas especiales con un depósito de reinspiración o sistemas de circulación en los que el aire exhalado es inhalado de nuevo (*sistema de “reinspiración”*). Si el paciente no puede respirar de forma autónoma, puede aplicarse ventilación mecánica artificial.

Para consultar las instrucciones de uso y manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6

4.3. Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El Aire medicinal sintético únicamente debe administrarse a pacientes a presión atmosférica.

La administración de Aire medicinal sintético bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno.

Si el aire medicinal sintético se mezcla con otros gases para inhalación, la fracción de oxígeno de la mezcla de gas inhalado (*fracción de oxígeno* - FiO₂ inspirada) debe mantenerse como mínimo en un 21%.

En la práctica, eso significa que, si es un componente de una mezcla de gas, el oxígeno debe ser uno de los demás componentes.

Durante el uso con tasas de flujo excepcionalmente elevadas, como en una incubadora, Aire medicinal sintético puede notarse frío al tacto.

Siga las instrucciones del proveedor, especialmente las relativas a los siguientes puntos:

- La bala de gas no se puede utilizar si está visiblemente dañada o si se sospecha que ha sufrido algún daño o ha estado expuesta a temperaturas extremas.
- Debe evitarse cualquier contacto con aceite, grasa u otros hidrocarburos.
- Sólo debe utilizarse equipo adecuado para el tipo específico de gas y de bala de gas.
- Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la bala de gas.
- No debe modificarse la forma del contenedor.
- En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la bala de gas, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la bala de gas de gas debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
- Hay que cerrar las válvulas de las balas de gas vacías.
- No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
- Mantenga el contenedor alejado de llamas vivas.
- No fume durante el uso del aire medicinal.

General

Es importante mantener limpias y secas las conexiones para tubos, válvulas, etc. Si están sucias, las conexiones deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. Se recomienda no utilizar disolventes, aceite o grasa en la válvula de la bala de gas o el equipo asociado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

El aire es necesario para la vida y no es tóxico. La inhalación de aire en ambientes de alta presión puede resultar en síntomas similares a la sobreexposición de oxígeno, dedos entumecidos, incoordinación y confusión.

La enfermedad por descompresión es posible cuando se produce descompresión del equipo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No procede, aunque la administración de aire medicinal sintético bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno (ver también la sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gases medicinales.
Código ATC: V03AN01

El aire atmosférico inspirado contiene un 21% de oxígeno a presión barométrica normal (760 mm Hg), la presión parcial de oxígeno en el aire inspirado es de 159 mm Hg.

Aire medicinal sintético proporciona una fuente de aire alternativa que puede ser de utilidad cuando deben cumplirse unos requisitos especiales en cuanto a pureza; el aire sintético es una mezcla de oxígeno farmacéutico y nitrógeno farmacéutico, por lo que no contiene impurezas ni contaminación, como el aire ambiental comprimido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción/Distribución

El oxígeno aportado por el aire sintético medicinal se transporta en la sangre combinado químicamente con la hemoglobina (oxihemoglobina) y el resto en solución física. La cantidad de oxígeno depende de la P_{aO_2} de la sangre.

Para que tengan lugar las reacciones químicas normales intracelulares. Sólo se requiere en la célula un mínimo nivel de presión de oxígeno. La razón de esto es que los sistemas enzimáticos responsables de la célula están dispuestos de tal manera que cuando la presión de O_2 celular es superior a 1 mm Hg, la disponibilidad de oxígeno deja de ser un factor limitante de las tasas de reacción química.

Biotransformación/Eliminación

Cuando las células utilizan oxígeno en su mayor parte se convierten en dióxido de carbono, y esto aumenta la presión de CO_2 intracelular. Debido a la elevada presión de CO_2 en las células de los tejidos, el CO_2 difunde de las células a los capilares tisulares y después es transportado por la sangre a los pulmones, en estos, difunde desde los capilares pulmonares a los alveolos. Por lo tanto, en cada punto de la cadena de transporte de gases, el CO_2 difunde exactamente en la dirección opuesta a la difusión del oxígeno.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios.

Dado que este producto es similar al aire normal de la atmósfera, no se espera que puedan producirse riesgos especiales para la salud humana.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Nitrógeno

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

- Debe prevenirse la filtración de agua al interior del contenedor.
- No permitir el retroceso hacia el interior del contenedor.
- Mantener los recipientes por debajo de 50°C, en un lugar bien ventilado.
- Conservar alejado de material combustible.
- Separar los recipientes durante el almacenamiento de los gases inflamables o de otros materiales combustibles.
- Mantener lejos de fuentes de calor o ignición, incluso de descarga estática.
- Mantener los recipientes en posición vertical.

Además de las anteriores precauciones, se debe tener en cuenta las siguientes:

Almacenamiento de las balas de gas

Los locales deben estar protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios y reservados para el almacenamiento de uso médico, que puedan cerrarse con llave.

Almacenamiento de las balas de gas en el servicio usuario y a domicilio

Instalar los recipientes en una ubicación que permita protegerla de riesgos de golpes y caídas (como un soporte con elementos de fijación) y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de balas de gas

Deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o de caídas. Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las balas de gas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Balas de gas

Las balas de gas son de acero sin soldadura, de diversos tamaños. Las balas de gas se identifican porque presentan los colores definidos por la legislación específicos para el producto que, a fecha de esta revisión, son el cuerpo blanco y ojiva negra-blanca.

Bloques de balas de gas

Todas las balas de gas son de acero sin soldadura y se encuentran interconectadas entre sí por medio de un colector construido en cobre con una única válvula de salida general del bloque. El conjunto de balas de gas están agrupadas dentro de una estructura metálica de protección que configura el bloque.

Tamaños

Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad geométrica en litros y el contenido de gas sobre una presión de llenado de 200 bar a 15°C:

- Balas de gas de 1 l que aporta 0,20 m³ de gas.
 - Balas de gas de 2 l que aporta 0,40 m³ de gas.
 - Balas de gas de 3 l que aporta 0,59 m³ de gas.
 - Balas de gas de 3,4 l que aporta 0,67 m³ de gas.
 - Balas de gas de 5 l que aporta 0,99 m³ de gas.
 - Balas de gas de 5 l que aporta 0,99 m³ de gas.
 - Balas de gas de 7 l que aporta 1,39 m³ de gas.
 - Balas de gas de 10 l que aporta 1,98 m³ de gas.
 - Balas de gas de 10 l que aporta 1,98 m³ de gas.
 - Balas de gas de 13 l que aporta 2,57 m³ de gas.
 - Balas de gas de 20 l que aporta 3,96 m³ de gas.
 - Balas de gas de 30 l que aporta 5,94 m³ de gas.
 - Balas de gas de 40 l que aporta 7,92 m³ de gas.
 - Balas de gas de 50 l que aporta 9,90 m³ de gas.
 - Bloques de 12 balas de gas de 50 l que aporta 118,8 m³ de gas.
 - Bloques de 16 balas de gas de 50 l que aporta 158,4 m³ de gas.
 - Bloques de 28 balas de gas de 50 l que aporta 277,2 m³ de gas.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Dispositivo de salida

La bala de gas o bloque de balas de gas disponen a su salida de una válvula o grifo de latón con rosca normalizada para uso aire a la que se acoplará o un equipo manorreductor para regular a la presión de uso o un latiguillo de conexión a instalación fija de regulación y control de red canalizada. Este sistema final se conectará a los accesorios de la red o del equipo a la presión prefijada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cerrar las válvulas de las balas de gas.
Devolver la bala de gas al proveedor cuando esté vacía.

Instrucciones de uso y manipulación

No fumar.
No acercarse a una llama.
No engrasar.
En particular:

- No introducir nunca este gas en un aparato que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa.
- No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas ;
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes.

- No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.

Las balas de gas de aire sintético medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Agrupar las balas de gas de capacidad superior a 5 l con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada; no utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una balas de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas de gas de 50 l o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la bala de gas está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una bala de gas cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 l.
8. No levantar la bala de gas cogiéndola por el grifo.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
10. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la bala de gas (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
11. En el caso de bloques de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
12. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para aire medicinal sintético.
13. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo
15. Purgar la conexión de salida de la bala de gas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala de gas y el manorreductor.
16. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
17. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala de gas y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
18. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
19. No intentar reparar un grifo defectuoso.
20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
21. Cerrar el grifo de la bala de gas tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación (salvo en el caso de los manorreductores integrados) el tornillo de regulación del manorreductor.
22. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una bala de gas que presente una bala de gas de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
23. No vaciar nunca por completo una bala de gas.
24. Conservar las balas de gas vacías con el grifo cerrado y los bloques vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
25. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
26. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.

C/Orense, 11
28020 - Madrid.
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69944

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/07/2008

Fecha de la última renovación: 28/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2008

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)