

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno medicinal gas Stag 99,5% v/v gas para inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno (O₂) en una concentración mayor del 99,5 % v/v.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas para inhalación.

Gas medicinal comprimido.

Gas incoloro e inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de las hipoxias de etiología diversa que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.
- Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster (Cefalea en Racimos).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente. La dosis de oxígeno debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación por oxígeno (ver sección 4.9.).

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%, ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado (FiO₂).

Se deberá evaluar la terapia con oxígeno de forma continua y medir el efecto del tratamiento a través del valor PaO₂ o de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂).

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%. (FiO₂=1)

Oxigenoterapia normobárica:

Pacientes con ventilación espontánea:

- Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse a un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros/minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

- Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse a un flujo de entre 0,5 y 15 litros/minutos, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

- La administración del oxígeno en el tratamiento de Cefaleas en racimos debe realizarse lo antes posible tras el comienzo de la fase aguda a un flujo de entre 7 y 15 litros/minuto y durante 15-20 minutos.

Normalmente, un flujo de entre 7 y 10 litros/minuto es suficiente, no obstante, en algún paciente es necesario aumentarlo hasta 15 litros/minuto para hallar eficacia. La administración del oxígeno debe detenerse si no se produce efecto pasados 15 ó 20 minutos.

Pacientes con ventilación asistida:

La concentración de oxígeno (FiO_2) mínima es del 21% (0,21), pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia hiperbárica:

La duración de las sesiones en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmósferas (es decir, entre 2,026 y 3,039 bar), es de entre 90 minutos y 2 horas. Estas sesiones pueden repetirse entre 2 y 4 veces al día en función de las indicaciones y del estado clínico del paciente.

Forma de administración

Oxigenoterapia normobárica:

Consiste en hacer respirar al paciente una mezcla gaseosa más rica en oxígeno que el aire ambiente, es decir, con una concentración de oxígeno (FiO_2) superior al 21%, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, a entre 0,213 y 1,013 bar).

- En los pacientes que no presentan problemas de ventilación: el oxígeno puede administrarse por ventilación espontánea con ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea o de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de oxígeno.
- En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el oxígeno se administra mediante dispositivos especiales como tubo endotraqueal, mascarilla laríngea, a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida.
- En el tratamiento de Cefalea tipo Clúster, el oxígeno debe administrarse con mascarilla en un sistema sin recirculación del gas. En este sistema el oxígeno se administra en el aire inspirado con el equipo apropiado, y en la exhalación, el gas con exceso de oxígeno se mezcla con el aire del ambiente.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bar).

El oxígeno se administra en cajón presurizado o en cámara, permitiendo una atmósfera de oxígeno con una presión superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bar).

4.3 Contraindicaciones

Oxigenoterapia normobárica

No existen contraindicaciones absolutas para el tratamiento con oxígeno normobárico.

Oxigenoterapia hiperbárica

La contraindicación absoluta para el tratamiento con oxígeno hiperbárico es el neumotórax sin tratar, incluyendo el neumotórax tratado de modo restrictivo (sin tubo torácico).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad. Por ello, puede aparecer una toxicidad, especialmente pulmonar y neurológica, tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO_2) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO_2) superior al 70%.

Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno inspirada debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria. Durante su administración, se debe monitorizar, mediante análisis repetidos, la presión de oxígeno en sangre arterial (PaO₂) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO₂) y la concentración de oxígeno inhalado (FiO₂).

Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) a 50-60 mm Hg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y transcurridas 24 horas de exposición procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración (FiO₂) inferior al 45%.

El oxígeno es un producto oxidante que promueve la combustión. Siempre que se utilice oxígeno se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, y terapias de desfibrilación, y electroconversión.

Precauciones de empleo

Las bajas concentraciones de oxígeno deben ser utilizadas para pacientes con insuficiencia respiratoria dependientes de la hipoxia como estímulo respiratorio. En estos casos, es necesario realizar un seguimiento minucioso del tratamiento, mediante la medición de la presión del oxígeno en las arterias (PaO₂) o mediante la pulsoximetría (saturación del oxígeno en las arterias (SpO₂) y los indicadores clínicos.

Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno (FiO₂) superior al 30%, la concentración PaO₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de fibroplasia retrolental.

En caso de concentraciones altas de oxígeno en el aire o gas inspirado, la concentración o presión de nitrógeno disminuye. Como resultado, la concentración de nitrógeno en los tejidos y alveolos pulmonares es menor. Si el oxígeno pasa de los alveolos a la sangre más rápido que en la ventilación normal, se puede producir un colapso de los alveolos (atelectasia). La formación de áreas atelectásicas en los pulmones aumenta el riesgo de una peor saturación de oxígeno en sangre arterial a pesar de una buena perfusión debido a la carencia de intercambio gaseoso en las zonas atelectásicas. La relación ventilación/perfusión empeora, provocando un shunt intrapulmonar.

En pacientes vulnerables con una sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en sangre arterial, altas concentraciones de oxígeno pueden causar una retención de dióxido de carbono que puede, en casos extremos, llevar a una narcosis por dióxido de carbono.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Preferiblemente, la oxigenoterapia hiperbárica no deberá ser empleada en pacientes con:

- EPOC o enfisema pulmonar
- infecciones del tracto respiratorio superior
- cirugía del oído medio reciente
- cirugía torácica reciente
- fiebre alta descontrolada
- epilepsia grave

Debe ser utilizada con precaución en el caso de pacientes con claustrofobia.

Se requiere una precaución especial en los pacientes con un historial médico de neumotórax, cirugía torácica o crisis epilépticas.

Con el objeto de evitar riesgos de barotraumatismos en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y la descompresión deben ser lentas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toxicidad pulmonar asociada a medicamentos como bleomicina, amiodarona, furadantina y otros antibióticos parecidos se puede exacerbar por la inhalación de una mayor concentración de oxígeno. Existen informes de interacciones con amiodarona. Las recaídas de daños pulmonares causadas por la bleomicina o la actinomicina pueden resultar mortales.

El tratamiento con oxígeno puede exacerbar el daño en los pacientes que han recibido tratamiento para los daños pulmonares inducidos por los radicales de oxígeno, por ejemplo en el tratamiento de la intoxicación por paraquat.

El oxígeno también puede agravar la depresión respiratoria inducida por el alcohol.

Los medicamentos que provocan acontecimientos adversos son: adriamicina, menadiona, promacina, cloropromacina, tioridacina y cloroquina. Los efectos serán particularmente pronunciados en los tejidos que contienen altos niveles de oxígeno, especialmente los pulmones.

Los corticosteroides, los simpaticomiméticos o los rayos X pueden aumentar la toxicidad del oxígeno.

Además, el hipertiroidismo o la falta de vitamina C, vitamina E o glutatión también pueden producir ese efecto.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La cantidad de experiencia documentada con el uso de oxigenoterapia (hiperbárica) en mujeres embarazadas es limitada. En las pruebas sobre animales, se ha observado toxicidad en la reproducción después de administrar oxígeno a una presión importante y en altas concentraciones (ver sección 5.3). Se desconoce hasta qué punto estos resultados pueden aplicarse a los humanos. Si fuera necesario, es posible administrar oxígeno normobárico en bajas concentraciones durante el embarazo de manera segura. Altas concentraciones de oxígeno y oxígeno hiperbárico están autorizadas en caso de indicaciones vitales durante el embarazo.

Lactancia

El oxígeno medicinal puede ser utilizado durante la lactancia sin riesgo para el paciente.

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

Existe la posibilidad de aparición de apnea, especialmente en pacientes con insuficiencia respiratoria, por depresión respiratoria relacionada con la supresión súbita del factor estimulante hipóxico por el brusco aumento de la presión parcial de Oxígeno a nivel de los quimiorreceptores carotídeos y aórticos.

La inhalación de concentraciones altas de Oxígeno puede ser causa de microatelectasias debidas a la disminución de nitrógeno en los alvéolos y al efecto del Oxígeno sobre el surfactante.

La inhalación de Oxígeno puro puede aumentar las derivaciones intrapulmonares entre un 20 y un 30% por atelectasia secundaria en la desnitrógenación de las zonas mal ventiladas y por redistribución de la circulación pulmonar por vasoconstricción secundaria durante el aumento de la concentración de PaO₂.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia, con las más frecuentes primero, según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)	Muy raras ($< 1/10000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los
-------------------------------------	--------------------------------	--	---	---------------------------------------	---------------------------	--

						datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático						Anemia hemolítica con tratamientos con oxígeno a largo plazo.
Trastornos del sistema nervioso					En oxigenoterapia a hiperbárica: Ansiedad, confusión, pérdida de consciencia, epilepsia inespecífica	Crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100% (FiO2) durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica. Con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del SNC pueden ocurrir cuando se administra a más de 2 atmósferas y durante más de 2 horas. A mayores presiones los síntomas pueden aparecer más precozmente. Náuseas y mareos. Pérdida temporal de la visión
Trastornos cardíacos						Disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco en algún grado cuando se administra oxígeno al 100%, en períodos cortos (<6 horas), y en condiciones normobáricas
Trastornos del oído y del laberinto			Oxigenoterapia hiperbárica : Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la			

			Membrana timpánica.			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Atelectasia, pleuritis	Síndrome de distress respiratorio		Fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. Lesiones pulmonares con concentraciones de oxígeno (FiO ₂) superiores al 80%. Reducción de la capacidad vital en algún grado después de tratamiento con oxígeno al 100% en períodos prolongados (aproximadamente 18 horas). Desarrollo de shunts intrapulmonares por inhalación de oxígeno puro. En oxigenoterapia hiperbárica: dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo.
Trastornos hepatobiliares						Efectos negativos en el hígado con tratamientos con oxígeno a largo plazo
Trastornos renales y urinarios						Efectos negativos en los riñones con tratamientos con oxígeno a largo plazo
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo						Dolor muscular reversible y contracción muscular. Crisis de claustrofobia en pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras

En pediatría:

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Raras (≥1/10000 a <1/1000)	Muy raras (<1/10000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos oculares				Fibroplasia retrolental en neonatos, especialmente prematuros, expuestos a altas concentraciones de oxígeno: exposición a $FiO_2 > 40\%$, PaO_2 superior a 80 mmHg (es decir 10,64 kPa) o exposición de forma prolongada (más de 10 días a una $FiO_2 > 30\%$). Aparece entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente		

4.9 Sobredosis

Los efectos tóxicos del oxígeno pueden variar dependiendo de la presión del oxígeno inhalado y de la duración de la exposición. Es más probable que la presión baja (de 0,5 a 2,0 Bar) provoque toxicidad pulmonar que toxicidad en el sistema nervioso central. Los niveles de presión elevados (tratamiento con oxígeno hiperbárico) provocan lo contrario.

Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas.

Los síntomas de toxicidad pulmonar incluyen la hipoventilación, la tos y el dolor torácico.

Los síntomas de toxicidad del sistema nervioso central incluyen náuseas, mareos, ansiedad y confusión, calambres musculares, desmayos y crisis epilépticas.

Los casos de sobredosis se deben tratar mediante la reducción de la concentración del oxígeno inhalado. Además, es necesario administrar el tratamiento para mantener las funciones fisiológicas normales del paciente (como asistencia respiratoria en caso de depresión respiratoria).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales.
Código ATC: V03A N01

El Oxígeno es un elemento indispensable para el organismo, interviene en el metabolismo y en el catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP.

La variación de la presión parcial de Oxígeno de la sangre (PaO_2) repercute sobre el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, el metabolismo celular y el sistema nervioso central.

La respiración de Oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene por objeto aumentar de forma notable la cantidad de Oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El Oxígeno administrado por inhalación se absorbe mediante intercambio alveolo-capilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un individuo en reposo.

El Oxígeno se encuentra disuelto en el plasma y es transportado por los hematíes en forma de oxihemoglobina.

El Oxígeno liberado a nivel tisular por la oxihemoglobina se utiliza a continuación a nivel de la cadena respiratoria de las crestas mitocondriales para la síntesis de ATP. Tras estas reacciones catalizadas mediante numerosas enzimas, vuelve a encontrarse en forma de CO_2 y H_2O .

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos indican que no hay una amenaza especial en humanos según los estudios toxicológicos, de mutagenicidad y carcinogenicidad

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

El oxígeno permite y acelera la combustión.

El grado de incompatibilidad de los materiales con el oxígeno depende de las condiciones de presión de utilización del gas. No obstante, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de oxígeno se asocian a las materias combustibles, especialmente las de naturaleza grasa (aceites, lubricantes) y a las materias orgánicas (tejidos, madera, papel, materiales plásticos, etc.) que pueden inflamarse al entrar en contacto con el oxígeno, ya sea de forma espontánea o bajo el efecto de una chispa, una llama o un punto de ignición, o bajo los efectos de la compresión adiabática.

Por tal motivo, no se debe:

- Lubricar ni engrasar con aceites o grasas las válvulas o reguladores de presión.
- Usar aceites o cremas faciales cuando se esté utilizando el oxígeno.
- Utilizar aerosoles o sprays en las proximidades del equipo de oxígeno.
- Utilizar materiales que no estén específicamente limpios para oxígeno.

6.3 Periodo de validez

El período de utilización del oxígeno medicinal es de 5 años a partir de la fecha de acondicionamiento en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de botellas a presión. En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de los envases:

Los envases deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegido de las inclemencias del tiempo, limpio, sin materiales inflamables, reservado al almacenamiento de gases de uso médico y que pueda cerrarse con llave.

Los envases vacíos y los llenos deben almacenarse por separado.

Los envases deben protegerse del riesgo de golpes o de caídas, así como de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50° C y también de los materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Almacenamiento de los envases en el servicio usuario y a domicilio:

Los envases deben instalarse en una ubicación que permita protegerlos de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con cadenas de fijación), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas iguales o superiores a 50° C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de los envases:

Los envases 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 al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, los envases deben estar bien sujetos, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Oxígeno medicinal Stag Gas en botellas a presión, fabricadas en acero, aluminio o aleación, con válvulas de presión diferencial (VPR) que van protegidas por una tulipa salvo en botellas de volumen geométrico inferior a 5 litros..

Los diferentes tipos de botellas, con sus correspondientes capacidades geométricas (en litros), capacidades en peso (Kg) y sus equivalentes en litros de oxígeno para inhalación 99,5 % v/v a 1 bar y 15° C; se indican a continuación:

- Botella B-1 contiene 1 litro de oxígeno gas a 200 bar que aportan 0,212 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-2 contiene 2 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 0,424 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-3 contiene 3 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 0,636 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-4 contiene 4 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 0,848 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-5 contiene 5 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 1,06 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-7 contiene 7 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 1,484m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-10 contiene 10 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 2,12 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C

- Botella B-11 contiene 11 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 2,332 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-13 contiene 13 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 2,756 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-15 contiene 15 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 3,18 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-20 contiene 20 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 4,24 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-25 contiene 25 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 5,3 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-30 contiene 30 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 6,36 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-40 contiene 40 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 8,48 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Botella B-50 contiene 50 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 10,6 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Bloque B50x12 contiene 600 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 127,2 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Bloque B50x14 contiene 700 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 148,4m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C
- Bloque B50x16 contiene 800 litros de oxígeno gas a 200 bar que aportan 169,6 m³ de gas a 1 bar de presión a 15°C

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 las válvulas, ni las juntas, ni las guarniciones, ni los dispositivos de cierre.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes que inhalen el gas.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.

Los envases de Oxígeno medicinal stag gas están reservados 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 botellas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerla en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca la botella (en adelante el envase) en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular los envases de mayor capacidad con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
7. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante, que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la botella cogiéndola por la válvula.

10. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el Oxígeno.
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de trabajo (P.T.) de la botella (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
12. En el caso de los bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistas de boquillas específicas para oxígeno.
14. Abrir la válvula de forma progresiva.
15. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
16. Purgar la conexión de salida del envase antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
17. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
18. No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás del envase y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
19. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
20. No intentar reparar una válvula defectuosa.
21. No apretar nunca con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo de riesgo de provocar desperfectos en la junta.
22. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para Oxígeno.
23. Cerrar la válvula del envase botella 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.
24. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
25. No vaciar nunca por completo un envase.
26. Conservar los envases con la válvula cerrada para evitar procesos de corrosión interna al entrar con las variaciones de presión y temperatura, aire húmedo del exterior. No obstante, los envases van equipados con válvulas de presión residual que mantienen siempre en el interior una presión mayor que la atmosférica, lo que imposibilita de hecho que el envase absorba aire del exterior de forma espontánea.
27. No trasvasar el oxígeno (gas a presión o líquido) de un envase a otro.
28. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STAG, S.A.
C/ Luis I, 82, Nave 6-A2
28031 Madrid
Tlf: 91 777 08 66
Fax: 91 777 08 04
e-mail: laboratorio@stagi.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Diciembre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO