

Prospecto: información para el paciente

KEOL-S

Gas para inhalación en botellas

Oxígeno medicinal 21,0 – 22,5% v/v

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es KEOL-S y para qué se utiliza
2. Antes de usar KEOL-S
3. Cómo usar KEOL-S
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KEOL-S
6. Información adicional

1. Qué es KEOL-S y para qué se utiliza

KEOL-S, es Aire Sintético Medicinal Acondicionado a 150 bar y 200 bar de presión en balas (botellas) y bloque de balas. Las balas pueden ser de acero, aluminio o aleaciones.

KEOL-S, se usa en respiración asistida:

- Ventilación mecánica:

En anestesia, resucitación (reanimación), ventilación: **KEOL-S** se usa como gas de alimentación de los respiradores en respiración asistida.

- Nebulización:

En aerosolterapia (tratamiento con aerosoles), **KEOL-S** se usa como gas vector (de transporte) en el tratamiento

2. ANTES DE USAR KEOL-S

No use KEOL-S

- Si la presión es inferior a 10 bar.
- Cuando haya cerca una llama.
- Cuando haya alguien fumando cerca.

Tenga especial cuidado con KEOL-S

- Las balas deben instalarse en una ubicación que permita mantenerlas en posición vertical y protegerlas de los riesgos de golpes y caídas (como un soporte con cadenas de fijación).
- No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajen entre sí.
- No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala y hacia atrás.
- En el momento de la entrega por parte del fabricante, verificar que la bala está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad (precinto) intacto.
- No engrasar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

KEOL-S no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar KEOL-S

Siga exactamente las instrucciones de administración de KEOL-S indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

El médico determinará la dosis correcta de KEOL-S y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de aire medicinal.

Si estima que la acción de KEOL-S es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con KEOL-S. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KEOL-S. No suspenda el tratamiento antes de lo que no podría ser efectivo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Instrucciones de uso:

- Utilizar elementos de conexión específicos para Aire Medicinal.
- No apretar nunca con alicates el manorreductor – caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
- No vaciar nunca por completo una bala o bloque de balas, dejar siempre una presión mínima de 10 bar.
- Conservar las balas vacías en posición vertical, con la válvula cerrada.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **KEOL-S** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas

los sufran.

No es de esperar ningún efecto adverso, siempre que se sigan las instrucciones de administración indicadas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de KEOL-S

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice KEOL-S después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de las balas:

- Las balas 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.
- Las balas vacías y las balas llenas deben almacenarse por separado.
- Las balas 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 las balas en el servicio usuario:

- La bala debe instalarse en una ubicación que permita protegerla 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 el almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de balas:

- Las balas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o caídas. Asimismo, debe prestarse atención especial al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.
- Durante el transporte en vehículos, las balas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y esta prohibido terminantemente fumar.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de KEOL-S

- El principio activo de KEOL-S es el Oxígeno medicinal. La concentración de Oxígeno Medicinal es

21,0 – 22,5 % v/v.

- El otro componente (excipiente) es: Nitrógeno Medicinal.

Aspecto del producto y contenido del envase

KEOL-S, está acondicionado en balas y bloque de balas. Las balas pueden ser de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes:

Un bloque de balas V18 B40 acondicionado a 150 bar de presión contiene 134,46 kg \pm 5% de gas

Un bloque de balas V16 B50 acondicionado a 150 bar de presión contiene 149,44 kg \pm 5% de gas

Una bala B2 acondicionada a 200 bar de presión contiene 0,48 kg \pm 5% de gas

Una bala B3 acondicionada a 200 bar de presión contiene 0,72 kg \pm 5% de gas

Una bala B5 acondicionada a 200 bar de presión contiene 1,20 kg \pm 5% de gas

Una bala B7 acondicionada a 200 bar de presión contiene 1,68 kg \pm 5% de gas

Una bala B10 acondicionada a 200 bar de presión contiene 2,40 kg \pm 5% de gas

Una bala B15 acondicionada a 200 bar de presión contiene 3,60 kg \pm 5% de gas

Una bala B20 acondicionada a 200 bar de presión contiene 4,80 kg \pm 5% de gas

Una bala B40 acondicionada a 200 bar de presión contiene 9,59 kg \pm 5% de gas

Una bala B50 acondicionada a 200 bar de presión contiene 11,99 kg \pm 5% de gas

Un bloque de balas V12 B50 acondicionado a 200 bar de presión contiene 143,88 kg \pm 5% de gas

Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

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

Las balas de KEOL-S están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

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

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
3. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
4. Manipular las balas de 50 litros de capacidad o mayores con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
5. No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5 litros.
6. No levantar la bala cogiéndola por la válvula.
7. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el Aire.
8. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de, al menos, 1,5 veces la presión máxima de servicio de la bala (salvo si hay un reductor incorporado a la válvula).
9. En el caso de los bloques de balas, utilizar únicamente manómetros graduados, como mínimo, a 315 bares.
10. Abrir la válvula de forma progresiva.
11. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.

12. Purgar la conexión de salida de las balas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala y el manorreductor.
13. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
14. **No intentar reparar una válvula defectuosa.**
15. Cerrar la válvula de la bala 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.
16. En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
17. No trasvasar gas bajo presión de una bala a otra.
18. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos)

Titular de la autorización de comercialización

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75007 París Cedex 07 (FRANCIA)

Responsable de la fabricación:

Air Liquide *Medicinal*, S.L.U. - Paseo de la Castellana, 31 6ª Planta

28046 – MADRID

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2009