

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OXÍGENO MEDICINAL GAS CARBUROS METÁLICOS, 99,5% v/v gas comprimido medicinal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno (O<sub>2</sub>) gas más del 99,5% v/v comprimido a una presión de 200 bar (15°C).

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Para excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal.

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.

#### 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 (véase 4.9.).

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO<sub>2</sub>) 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 (FiO<sub>2</sub>).

Se deberá evaluar la terapia con oxígeno de forma continua y medir el efecto del tratamiento a través del valor PaO<sub>2</sub> o de la saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>).

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 (FiO<sub>2</sub>) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

- *Oxigenoterapia normobárica:*

- 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.

- 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 laringea, a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida, u otros.

- *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 a la oxigenoterapia normobárica cuando su uso es necesario.

#### *Oxigenoterapia hiperbárica*

Entre las contraindicaciones absolutas para la oxigenoterapia hiperbárica se encuentran los neumotórax no tratados.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Advertencias:**

En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad.

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 ( $PaO_2$ ) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina ( $SpO_2$ ) y la concentración de oxígeno inhalado ( $FiO_2$ ).

Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno ( $PaO_2$ ) 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 ( $FiO_2$ ) inferior al 45%.

Hay evidencia en la literatura de que el riesgo de toxicidad del oxígeno puede ser considerado insignificante si el tratamiento sigue las siguientes directrices:

- Concentración de oxígeno hasta el 100% ( $FiO_2$  1) no debería darse durante más de 6 horas

- Concentración de oxígeno entre 60-70% ( $FiO_2$  0.6 – 0.7) no debería darse durante más de 24 horas.
- Concentración de oxígeno entre 40-50% ( $FiO_2$  0.4 – 0.5) no debería darse durante las 24 horas siguientes.
- Cualquier concentración de oxígeno  $> 40\%$  ( $FiO_2 > 0.4$ ) es potencialmente tóxica después de 2 días.

Estas directrices generales no son aplicables a niños prematuros debido al riesgo de fibroplasia retrolental, descrito con el uso de concentraciones de oxígeno inferiores

También debe tenerse un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema

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 electro conversión

### **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 ( $PaO_2$ ) o mediante la pulsoximetría (saturación del oxígeno en las arterias ( $SpO_2$ )) y los indicadores clínicos.

Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno ( $FiO_2$ ) superior al 30%, la concentración  $PaO_2$  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.

Como complemento, se requiere precaución 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 del oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos (bleomicina), y simpaticomiméticos.

También puede ocurrir en el tratamiento de una intoxicación por paraquat (en pacientes sometidos a un tratamiento por daños pulmonares inducidos por radical oxígeno, la oxigenoterapia puede potenciar dicho

daños), con la utilización de rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

Existen informes de interacción con amiodarona. La recaída de daños pulmonares inducida por bleomicina o actinomicina puede resultar fatal.

El oxígeno también puede agravar las depresiones respiratorias inducidas por el alcohol.

Entre los medicamentos de los que se sabe que producen efectos adversos se encuentran: adriamicina, menadión, promazina, cloropromazina, thioridazina y cloroquina. Los efectos serán particularmente pronunciados en los tejidos con elevados niveles de oxígeno, especialmente los pulmones.

#### **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 que punto estos resultados se pueden aplicar 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 de 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 lactante.

#### **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**

Los efectos tóxicos de altas concentraciones de oxígeno son debidos tanto a las altas concentraciones de oxígeno como a la duración de la exposición. Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas.

Síntomas precoces de la toxicidad por oxígeno son el dolor pleurítico y la tos seca.

##### Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma: 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).

- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ):

Ninguna.

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ , a  $< 1/100$ ):

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Atelectasias (Ver Sección 4.4), pleuritis.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del oído y del laberinto: Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana timpánica.

- Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ):

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.

- Muy raras (<1/10000):

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Síndrome de *distress* respiratorio.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del sistema nervioso: Ansiedad, confusión, pérdida de consciencia, epilepsia inespecífica,

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, existe la posibilidad de aparición de apnea 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

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. Efectos negativos en el corazón con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. Lesiones pulmonares con concentraciones de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) 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 (ver Sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia hemolítica con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos renales y urinarios: Efectos negativos en los riñones con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos hepatobiliares: Efectos negativos en el hígado con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos del sistema nervioso: Crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100% (FiO<sub>2</sub>) durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

En recién nacidos y bebés prematuros, la administración de oxígeno puede causar displasia broncopulmonar, hemorragias subependimales e intraventriculares y enterocolitis necrotizante.

Oxigenoterapia 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.

Trastornos del sistema nervioso: Náuseas y mareos. Pérdida temporal de la visión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor muscular reversible y contracción muscular. Crisis de claustrofobia en pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras.

#### **4.9. Sobredosis**

Los efectos tóxicos del oxígeno varían según la presión del oxígeno inhalado y la duración de la exposición. Es más probable que la baja presión (de 0,5 a 2,0 bares) provoque una intoxicación pulmonar que una intoxicación del sistema nervioso central. Lo contrario se aplica a unos niveles de presión más elevados (oxigenoterapia hiperbárica).

Los síntomas de la intoxicación pulmonar incluyen hipoventilación, tos y dolor del pecho.

Los síntomas de la intoxicación del sistema nervioso central incluyen desde náuseas, mareos, ansiedad y confusión hasta espasmos musculares, pérdidas de consciencia y crisis epilépticas.

En caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

## 5.1. Propiedades farmacodinámicas

**Código ATC:** V03A N01

**Grupo farmacoterapéutico:** Gases Medicinales

La fracción de Oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente el 21%.

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<sub>2</sub>) 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 alveolocapilar, 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<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los experimentos con animales, la tensión de la oxidación ha producido dismorfogénesis fetales, abortos y restricción del crecimiento intrauterino. El exceso de oxígeno durante el embarazo puede inducir anomalías en el desarrollo del tubo neural. El oxígeno ha mostrado efectos mutagénicos en ensayos in vitro con células de mamíferos. Aunque los datos disponibles no sugieren un efecto que favorezca la formación de tumores a causa del oxígeno hiperbárico, se desconoce la existencia de estudios de carcinogénesis convencional. En lo referente a la farmacodinámica y a la intoxicación después de aplicaciones reiteradas, no existen noticias de que se haya producido otros además de los descritos en otras secciones.

## 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.

### 6.3. Periodo de validez

5 años.

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

##### Almacenamiento de las balas de gas:

Las balas de gas 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 de gas vacías y las balas de gas llenas deben almacenarse por separado.

Las balas de gas 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. Las balas de gas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical (excepto aquellas que tengan un fondo redondo) con las válvulas cerradas.

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

La bala de gas 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 todo almacenamiento excesivo.

##### Transporte de las balas de gas:

Las 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 bien sujetas, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

#### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

El Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos se presenta en balas de gas bajo presión de acero o de aluminio. El cuerpo de la bala de gas es de color blanco y la ojiva es de color blanco. Las válvulas de las balas de gas son de latón, de acero o de aluminio. Las válvulas pueden ser manuales, integradas analógicas o integradas digitales en algunos tamaños (Ver tabla).

Las balas de gas de x litros de capacidad proporcionan y (unidad de volumen) de oxígeno gaseoso a 15°C y 1 atm (Ver tabla).

Tamaño (x)	Capacidad geométrica (litros)	Presión de llenado (bar)	Cantidad nominal en litros (15°C) (y)	Cantidad de producto gaseoso a (15°C y 1atm) en m <sup>3</sup> (y)	Peso de producto almacenado (kg)	Material de la bala de gas <sup>(1)</sup>	Tipo de válvula <sup>(1)</sup>
<b>X0,5S</b>	0,5	200	107	0,11	0,14	Ac / Al	Man.
<b>X1S</b>	1	200	214	0,21	0,29	Ac / Al	Man.
<b>X2S</b>	2	200	429	0,43	0,58	Ac / Al	Man./ Int./ Dig.
<b>X3S</b>	3	200	643	0,64	0,87	Ac / Al	Man./ Int./

							Dig.
<b>X4S</b>	4	200	857	0,86	1,16	Ac / Al	Man.
<b>X5S</b>	5	200	1072	1,07	1,45	Ac / Al	Man./ Int./ Dig.
<b>X7S</b>	7	200	1501	1,5	2,03	Ac / Al	Man.
<b>X10S</b>	10	200	2144	2,14	2,90	Ac / Al	Man.
<b>X13S</b>	13	200	2775	2,77	3,75	Ac	Man.
<b>X15S</b>	15	200	3215	3,21	4,35	Ac	Man.
<b>X20S</b>	20	200	4287	4,29	5,81	Ac	Man.
<b>X25S</b>	25	200	5359	5,36	7,26	Ac / Al	Man.
<b>X30S</b>	30	200	6431	6,43	8,71	Ac	Man.
<b>X40S</b>	40	200	8575	8,57	11,60	Ac	Man.
<b>X50S</b>	50	200	10718	10,72	14,51	Ac	Man.
<b>Bloque 16</b>	800	200	171488	171,49	232,2	Ac	Man.
<b>Bloque 18</b>	900	200	192924	192,92	261,2	Ac	Man.
<b>Bloque 23</b>	1150	200	246514	246,51	333,8	Ac	Man.

*Nota al pie (1):*

**Ac:** bala de gas de acero

**Al:** bala de gas de aluminio o de aluminio revestido de plástico

**Man.:** válvula manual

**Int.:** válvula integrada analógica

**Dig.:** válvula integrada digital

Puede que no todos los tamaños se comercialicen.

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

**Las balas de gas de oxígeno 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 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca una bala de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.



5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las balas de gas de 50 litros o 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 bala de gas está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una bala de gas cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la bala de gas 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 servicio (200 bar) de la bala de gas (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
12. En el caso de los bloques de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos 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 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.
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 de la bala de gas 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 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 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.
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 una bala de gas.
26. Conservar las balas de gas y los bloques con la válvula cerrada para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad interna.
27. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
28. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.  
Av. De la Fama, 1  
08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona  
ESPAÑA

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

66969

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

Fecha de la primera autorización: Agosto 2005

Fecha de la renovación de la autorización: Agosto 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2023