

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nodolox 50%/50% gas comprimido medicinal.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bala contiene:

Óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) 50% v/v y Oxígeno (O<sub>2</sub>) 50% v/v a una presión de 170 bar (15 °C)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal. Gas incoloro e inodoro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Nodolox está indicado en adultos y niños mayores de 1 mes para el tratamiento a corto plazo del dolor de intensidad de leve a moderada cuando se requieren efectos analgésicos de rápido comienzo y cese.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La duración de la administración del óxido nitroso la determina el procedimiento médico, que debe ser de corto plazo. La administración de Nodolox debe ser lo más breve posible.

Este gas medicinal puede administrarse durante un máximo de 6 horas sin supervisión hematológica en pacientes sin factores de riesgo (ver sección 4.4).

##### *Población pediátrica*

La tasa de éxito es inferior en niños menores de 3 años, ya que la concentración alveolar mínima eficaz es superior que en niños mayores.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este medicamento en recién nacidos menores de 1 mes.

##### Forma de administración

Este gas medicinal debe ser administrado sólo por personal con conocimientos adecuados de su uso.

La administración de Nodolox solo puede realizarse con la supervisión y las instrucciones de personal que esté familiarizado con el equipo y sus efectos. Nodolox debe ser administrado solamente cuando sea posible y se disponga fácilmente de suministro de oxígeno y de equipo de reanimación.

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con óxido nitroso. El óxido nitroso debe administrarse según guías locales.

Este medicamento se administra a través de la inhalación en pacientes con respiración espontánea mediante una mascarilla facial.

La administración de Nodolox la controla el paciente al respirar. Al sostener la mascarilla firmemente alrededor de la boca y la nariz y respirar por la mascarilla, se abre la llamada "válvula de demanda" y

Nodolox fluye desde el equipo y se administra al paciente por las vías respiratorias. La absorción tiene lugar en los pulmones.

En odontología, se recomienda el uso de una mascarilla doble; alternativamente, se puede usar una mascarilla nasal o nasobucal con una adecuada extracción/ventilación.

No se recomienda la administración mediante tubos endotraqueales. Si se va a usar Nodolox en pacientes que respiran a través de un tubo endotraqueal, la administración debe hacerla únicamente personal sanitario con experiencia en la aplicación de anestesia.

La administración de Nodolox debe comenzar poco antes de requerirse el efecto analgésico deseado. El efecto analgésico se observa tras 4-5 respiraciones y alcanza su punto máximo en 2-3 minutos. La administración del gas medicinal debe continuar durante todo el procedimiento doloroso, o mientras se desee el efecto analgésico. Tras interrumpirse la administración/inhalación, los efectos desaparecen rápidamente en unos minutos.

Según la reacción de alivio del dolor individual en el paciente, pueden requerirse analgésicos adicionales.

Lo ideal es que el paciente sujete la mascarilla a través de la cual se administra Nodolox. Al paciente se le deberá indicar que sujete la mascarilla en la cara y respire con normalidad. Esta es una medida de seguridad adicional para minimizar el riesgo de sobredosis. Si por cualquier razón el paciente recibe un exceso del medicamento y su vigilia se ve afectada, el paciente dejará caer la mascarilla y la administración cesará. Al respirar el aire ambiente, el efecto del óxido nitroso desaparece rápidamente y el paciente recupera la consciencia.

Nodolox se debe utilizar preferiblemente en pacientes capaces de comprender y seguir las instrucciones sobre el uso del equipo y la mascarilla.

En niños y otros pacientes que no sean capaces de entender y seguir las instrucciones, este medicamento se puede administrar con supervisión de personal médico competente que pueda ayudarles a mantener la mascarilla en su sitio y a supervisar activamente la administración. En estos casos, Nodolox se puede administrar con flujo de gas constante. Debido al mayor riesgo de que el paciente quede muy sedado e inconsciente, esta forma de administración, sin embargo, solo debe hacerse en condiciones controladas. El flujo continuo de gas solo debe utilizarse en presencia de personal competente y si se dispone de equipos para tratar los efectos de una sedación más pronunciada/disminución del nivel de consciencia. Se debe reconocer el riesgo potencial de posible inhibición de los reflejos protectores de las vías respiratorias y estar preparados para asegurarlas y disponer de ventilación asistida siempre que se emplee el flujo constante.

Cuando finalice la administración, se debe permitir que el paciente pueda recuperarse en calma y en condiciones controladas durante unos 5 minutos o hasta que el grado de alerta/consciencia del paciente se haya recuperado satisfactoriamente.

### **4.3. Contraindicaciones**

Cuando se inhala Nodolox, las burbujas de gas (émbolos gaseosos) y las cavidades llenas de gas pueden expandirse debido a la mayor capacidad de difusión del óxido nitroso.

Por lo tanto, Nodolox está contraindicado en las siguientes situaciones:

- En pacientes con signos o síntomas de neumotórax, neumopericardio, enfisema grave, émbolos gaseosos o lesiones en la cabeza.
- Después de realizar buceo de profundidad con riesgo de enfermedad por descompresión (burbujas de nitrógeno).
- Después de un bypass cardiopulmonar con máquina de circulación extracorpórea (máquina

corazón-pulmón) o un bypass coronario sin máquina de circulación extracorpórea (máquina corazón-pulmón).

- En pacientes que recientemente se hayan sometido a una inyección intraocular de gas (p. ej., SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) hasta que el gas en cuestión se haya absorbido completamente, debido a que el volumen gaseoso puede aumentar en presión/volumen y en consecuencia, provocar ceguera.
- En pacientes con una dilatación grave del tracto gastrointestinal.

Nodolox está también contraindicado:

- En pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción cardíaca (p. ej., después de cirugía cardíaca) para evitar el riesgo de un mayor deterioro de la función cardíaca.
- En pacientes que presenten signos de confusión o que muestren de otra manera signos de un aumento de la presión intracraneal.
- En pacientes con descenso del nivel de consciencia o alteración de la capacidad de cooperar y seguir instrucciones debido al riesgo de que la sedación adicional por óxido nitroso pueda afectar a los reflejos protectores naturales.
- En pacientes con diagnóstico, pero no tratados, de deficiencia de vitamina B12 o ácido fólico o diagnóstico de un trastorno genético del sistema enzimático relacionado con el metabolismo de estas vitaminas.
- En pacientes con lesiones faciales donde el uso de una mascarilla facial puede presentar dificultades o riesgos.

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

Nodolox debe ser administrado solamente por personal competente y con acceso a un equipo de reanimación adecuado (ver sección 4.2).

Al utilizar un flujo constante de la mezcla de gases, debe tenerse en cuenta el riesgo de sedación pronunciada, inconsciencia y de efectos sobre los reflejos protectores, por ejemplo, la regurgitación y la aspiración.

La administración o la exposición repetida al óxido nitroso pueden provocar adicción. Se debe tener precaución en los pacientes con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en los profesionales sanitarios con exposición laboral al óxido nitroso.

#### **Advertencias**

Se ha notificado reducción de la fertilidad en personal médico y paramédico después de la exposición repetida al óxido nitroso en habitaciones ventiladas de forma inadecuada. Actualmente no es posible confirmar o excluir la existencia de cualquier conexión causal entre estos casos y la exposición al óxido nitroso.

Es importante que el contenido de óxido nitroso en el aire ambiente se mantenga lo más bajo posible y por debajo del valor límite nacional establecido.

Las áreas en las que se utilice este medicamento se deben ventilar y/o equipar de forma adecuada con un equipo extractor para que la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente esté por debajo de los valores límite de higiene nacionales establecidos; según la TWA (media ponderada en el tiempo), el valor medio de un día laborable y el valor medio STEL (límite de exposición a corto plazo) durante una exposición más corta y los valores nacionales fijados, deben cumplirse siempre.

La mezcla de gases se debe almacenar y utilizar solo en zonas/habitaciones donde la temperatura supere 0°C. A temperaturas más bajas la mezcla de gases puede separarse y provocar la administración de una mezcla de gases hipóxica.

#### **Precauciones especiales de empleo**

Nodolox se debe utilizar con precaución en pacientes de riesgo, es decir, en pacientes con toma o absorción reducida de vitamina B12 y/o ácido fólico o con un trastorno genético en el sistema enzimático relacionado con el metabolismo de estas vitaminas, así como en pacientes inmunodeprimidos. Si es necesario, debe considerarse el tratamiento sustitutivo con vitamina B12/ácido fólico.

El óxido nitroso inactiva la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nitroso interfiere en el metabolismo del folato y altera la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones medulares megaloblásticas, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe utilizar óxido nitroso sin una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos. En estos casos, se debe solicitar asesoramiento especializado a un hematólogo.

La evaluación hematológica debe incluir la detección de alteraciones megaloblásticas en los eritrocitos y de hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica en ausencia de anemia o macrocitosis y cuando los niveles de vitamina B12 están en el rango normal. Se ha observado toxicidad neurológica en pacientes con déficit subclínico de vitamina B12 no diagnosticado tras una única exposición al óxido nitroso durante la anestesia.

Debido a su contenido en óxido nitroso, este medicamento puede aumentar la presión en el oído medio y en otras cavidades llenas de aire (ver también sección 4.3).

En pacientes que toman otros medicamentos de acción central, p. ej., derivados de la morfina y/o las benzodiazepinas, la administración concomitante de Nodolox puede provocar un aumento de la sedación y, por lo tanto, afectar a la respiración, la circulación y los reflejos protectores. Si se va a utilizar óxido nitroso en estos pacientes, se deberá hacer bajo la supervisión de personal formado de manera apropiada (ver sección 4.5).

Después de interrumpir la administración del medicamento, el paciente debe recuperarse bajo la supervisión apropiada, hasta que los riesgos potenciales resultantes del uso de Nodolox hayan remitido y el paciente se haya recuperado de manera satisfactoria. El personal sanitario debe evaluar la recuperación del paciente.

Después del cese de la administración de Nodolox, el óxido nitroso difunde rápidamente desde la sangre a los alvéolos. Debido a la rápida dilución de lavado, puede producirse una disminución de la concentración de oxígeno alveolar, la hipoxia de difusión. Esto puede evitarse mediante la suplementación con oxígeno.

#### Población pediátrica

Nodolox se puede utilizar en niños que puedan seguir las instrucciones sobre cómo usar el equipo. En el tratamiento de niños más pequeños, o en otros pacientes que no sean capaces de seguir instrucciones, puede requerirse el uso de un flujo constante de gas. El flujo constante de gas debe administrarlo sólo personal sanitario con formación en el uso del gas, con equipo disponible para asegurar las vías respiratorias y para proporcionar respiración asistida (ver también sección 4.2).

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### **Combinación con otros medicamentos**

El componente óxido nitroso de Nodolox interactúa de forma aditiva con los anestésicos inhalados y/u otras sustancias activas con efectos sobre el sistema nervioso central (p. ej., opiáceos, benzodiazepinas y otros psicomiméticos). Si se utilizan concomitantemente agentes que actúan a nivel del sistema nervioso central, debe reconocerse el riesgo de sedación pronunciada y depresión de los reflejos protectores (ver también sección 4.4).

El óxido nitroso potencia el efecto inhibitor del metotrexato sobre la metionina sintetasa y el metabolismo del ácido fólico.

La toxicidad pulmonar asociada a principios activos como la bleomicina, amiodarona, furadantina y antibióticos similares se puede exacerbar por la inhalación de altas concentraciones de oxígeno.

#### **Otras interacciones:**

El óxido nitroso interacciona con la vitamina B<sub>12</sub> inactivándola (ver sección 4.4).

La fracción de oxígeno elevado puede potenciar la toxicidad pulmonar causada por la exposición a agentes como Paraquat que son tóxicos para el pulmón.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Fertilidad

Los estudios en animales sugieren que el óxido nitroso podría inducir alteraciones en la fertilidad de hombres y mujeres (ver sección 5.3).

#### Embarazo

Se recomienda evitar el uso de Nodolox durante los primeros dos trimestres del embarazo.

Durante el embarazo, se recomienda no superar una concentración del 50% de óxido nitroso en la mezcla inhalada.

Los pocos datos de que se disponen sobre el uso a corto plazo de óxido nitroso en mujeres embarazadas no evidencian un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Solo en casos raros el óxido nitroso puede provocar depresión respiratoria en el neonato.

El óxido nitroso medicinal no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Debe evitarse el uso prolongado o repetido. Si se emplea óxido nitroso durante el parto, se debe monitorizar al neonato por una posible depresión respiratoria.

#### *Anestesia obstétrica:*

Debido al paso rápido del óxido nitroso a la placenta, se recomienda interrumpir la administración de óxido nitroso en caso de que el tiempo transcurrido entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sea superior a 20 minutos, y evitar la utilización del óxido nitroso en caso de sufrimiento fetal.

#### Lactancia

No existen datos disponibles sobre la excreción de óxido nitroso en leche materna. Sin embargo, la administración de óxido nitroso medicinal durante un periodo de tiempo corto no requiere la supresión de la lactancia.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este medicamento puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la analgesia.

### **4.8. Reacciones adversas**

Se ha notificado anemia megaloblástica y leucopenia tras exposiciones prolongadas o repetidas al óxido nitroso. Se han notificado efectos neurológicos como polineuropatía y mielopatía después de una exposición excepcionalmente alta y frecuente. Sin embargo, en pacientes con deficiencia subclínica no diagnosticada de vitamina B12, se ha producido toxicidad neurológica después de una sola exposición al

óxido nítrico para la anestesia. Debe considerarse el tratamiento sustitutivo en todos los casos en que se sospeche deficiencia de vitamina B12 o de folato, o si han surgido síntomas de efectos inducidos por óxido nítrico sobre la síntesis de la metionina.

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Vértigo, mareo leve, euforia.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): Fatiga grave.

Muy raras ( $< 1/10.000$ ): Polineuropatía, paraparesia y mielopatía.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Depresión respiratoria, dolor de cabeza, convulsiones generalizadas.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Náuseas y vómitos.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): Hinchazón, aumento del volumen de gas en el intestino.

#### Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): Sensación de presión en el oído medio.

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anemia megaloblástica, leucopenia.

#### Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Psicosis, confusión, ansiedad. Puede producir adicción.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Depresión respiratoria.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9. Sobredosis**

Como se requiere la participación del paciente para administrar la mezcla de gases, el riesgo de sobredosis es muy bajo.

Si durante el uso del medicamento el paciente muestra signos de disminución de la vigilia, no responde, o no responde adecuadamente a las órdenes, o muestra otros signos de sedación pronunciada, la administración debe detenerse inmediatamente. El paciente no debe recibir Nodolox adicional hasta que haya recuperado completamente su consciencia.

Si el paciente se vuelve cianótico durante el uso de óxido nitroso, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato y debe suministrarse oxígeno puro, y puede requerirse ventilación asistida.

Puede producirse una sobredosis de óxido nitroso y/o mezcla de gas hipóxico, si el equipo se expone al frío por debajo de 0°C. Esto puede producir la separación de la mezcla de gases y, por consiguiente, el equipo puede suministrar una alta concentración de óxido nitroso con riesgo de mezcla hipóxica de gases.

También se ha observado toxicidad neurológica reversible y cambio megaloblástico en la médula ósea después de una inhalación excepcionalmente prolongada.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales. Código ATC: N01AX63

El óxido nitroso en concentraciones del 50% tiene efectos analgésicos, eleva el umbral del dolor para distintos estímulos dolorosos. La intensidad del efecto analgésico depende principalmente del estado psicológico del paciente. En esta concentración (50%), el óxido nitroso tiene efectos anestésicos limitados. A estas concentraciones el óxido nitroso proporciona un efecto sedante y calmante, pero el paciente permanece consciente, fácilmente excitable pero con cierta separación de su entorno.

La concentración de oxígeno del 50% (más de dos veces la concentración del aire ambiente) garantiza una buena oxigenación y una óptima saturación de oxígeno de la hemoglobina.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción/distribución

La absorción del óxido nitroso se produce exclusivamente a través de los pulmones. Debido a una baja solubilidad del óxido nitroso en la sangre y otros tejidos, se alcanza rápidamente la saturación de la sangre y del órgano diana (SNC). Estas propiedades fisicoquímicas explican el rápido comienzo de la analgesia y el hecho de que los efectos del óxido nitroso remitan rápidamente tras interrumpir su administración.

La difusión rápida del óxido nitroso del gas y de la sangre explica algunas de las contraindicaciones y precauciones especiales que deben tenerse en cuenta al usar el óxido nitroso/Nodolox.

El óxido nitroso se disuelve 35 veces mejor en sangre que el nitrógeno. Esto significa que se difunde más rápido a una cavidad cerrada con aire de lo que el nitrógeno puede salir de ella. Si la cavidad tiene paredes rígidas, la presión aumentará; si las paredes no son rígidas, el volumen aumentará. Esto da lugar a ciertas contraindicaciones, como el neumotórax, la embolia gaseosa y aire libre en el abdomen.

#### Metabolismo:

El óxido nitroso no se metaboliza; la única conversión que se lleva a cabo es la reacción con la vitamina B12.

#### Eliminación:

El óxido nitroso se elimina rápidamente sin modificarse a través de los pulmones, con una pequeña fracción que se elimina a través de los intestinos y la piel.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

#### Óxido nitroso

Los efectos del óxido nitroso han sido estudiados en ratas, murciélagos de la fruta, monos y cerdos.

Los principales efectos que se detectaron en animales (degeneraciones de la médula ósea, ataxia progresiva y neuropatía espinal) corresponde con lo observado en humanos y se puede explicar por la interacción del óxido nitroso con el metabolismo de la vitamina B12.

La administración prolongada de óxido nitroso (durante 8 horas o más) produjo muerte de células neuronales. La administración conjunta de agentes GABA miméticos como diazepam (anestésico intravenoso) o isoflurano (anestésico inhalatorio) previene esta reacción.

El óxido nitroso no es mutagénico, pero el riesgo de inducir aberraciones cromosómicas no se puede descartar. No se ha encontrado potencial carcinogénico con óxido nitroso.

En los estudios en animales (ratas, ratones y hamsters) se observaron alteraciones en la fertilidad (reducción importante en el peso medio de los testículos, daños en los túbulos seminíferos y reducción en el número de implantaciones) además de toxicidad en el desarrollo (anormalidades esqueléticas y viscerales, aumento de las resorciones, crecimiento fetal reducido y retraso en el desarrollo físico).

La toxicidad animal del óxido nitroso se observó en condiciones de exposición prolongada, que no es representativa de la exposición aguda propia de la administración para el tratamiento del dolor a corto plazo.

### Oxígeno

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos. Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones suficientemente superiores del 50% de oxígeno.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

#### *Precauciones de conservación relacionadas con el medicamento*

Conservar a temperatura entre 0 °C y 50 °C. No congelar.

Si se sospecha que el medicamento se ha guardado en condiciones demasiado frías, las balas deben conservarse en posición horizontal a una temperatura por encima de + 10 °C durante al menos 48 horas antes de su uso.

#### *Precauciones de conservación relacionadas con las balas de gas y los gases a presión*

Mantener alejado de material combustible.

El contacto con material combustible puede provocar fuego. No fumar ni encender una llama cerca de Nodolox.

No exponer a calor fuerte.

Si hay riesgo de incendio, mover la bala a un lugar seguro. Mantener la bala limpia, seca y sin aceite y grasa.

Mantener la bala en un lugar de conservación cerrado y reservado para los gases medicinales.

Los distintos tipos de gas deben separarse unos de otros. Las balas de gas vacías y llenas deben conservarse por separado.

Conservar y transportar con las válvulas cerradas.

Se debe asegurar que no se golpea ni se deja caer la bala.

Inhalar vapor puede causar somnolencia y mareos.

## 6.5. Naturaleza y contenido del envase

La ojiva de la bala está marcada de blanco y azul (oxígeno/óxido nitroso). El cuerpo de la bala de gas es blanco (gas medicinal).

### Bala de gas de acero o aluminio, presión de llenado de 170 bar:

Bala de aluminio o acero sin soldadura de las siguiente capacidades 0,75 L, 1 L, 1,4 L, 1,6 L, 2 L, 2,5 L, 2,75 L, 3 L, 3,5 L, 4 L, 4,55 L, 4,7 L, 5 L, 6,7 L, 7 L, 10 L, 10,7 L, 13 L, 13,4 L, 15 L, 20 L, 30 L, 40 L, 50 L, bloques de balas de 600 L (12 x 50 L) y 900 L (18 X 50 L) con válvula de cierre de presión residual con o sin regulador de presión integrado.

Las balas llenas a una presión de 170 bar suministran a presión atmosférica y 15 °C aproximadamente los metros cúbicos de gas detallados en la siguiente tabla:

Capacidad en Litros de Agua	Volumen de mezcla liberado a 1 atm y 15°C ( en m <sup>3</sup> )
0,75 L	0,21
1 L	0,28
1,4 L	0,4
1,6 L	0,45
2 L	0,56
2,5 L	0,7
2,75 L	0,77
3 L	0,84
3,5 L	0,98
4 L	1,12
4,55 L	1,27
4,7 L	1,32
5	1,4
6,7 L	1,88
7 L	1,96
10 L	2,8
10,7 L	2,99
13 L	3,64
13,4 L	3,75
15 L	4,2
20 L	5,6
30 L	8,4
40 L	11,2
50 L	14
BLOQUE DE BALAS 600 L (12 x 50 L)	168
BLOQUE DE BALAS 900 L (18 x 50 L)	252

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### Instrucciones de uso y manipulación

#### *Generalidades*

- Los gases medicinales se deben utilizar solo para fines medicinales.
- Los distintos tipos de gas se deben separar unos de otros. Las balas llenas y vacías se deben conservar por separado.
- Nunca utilice aceite o grasa, incluso si la válvula de la bala está rígida o si el regulador es difícil de conectar. Manipule las válvulas y demás equipos con las manos limpias, sin grasa (crema para las manos, etc.).
- Cierre el equipo en caso de incendio, o si no se está utilizando. Si hay riesgo de incendio, vaya a un lugar seguro.
- Utilice solo el equipo estándar previsto para la mezcla de gases 50% N<sub>2</sub>O/50% O<sub>2</sub>.
- Compruebe que las balas están precintadas antes de utilizarlas.

#### *Preparación antes del uso*

- Retire el precinto de la válvula y la tapa protectora antes del uso.
- Utilice solo los reguladores previstos para la mezcla de gases 50% N<sub>2</sub>O/50% O<sub>2</sub>.
- Compruebe que el conector rápido y el regulador estén limpios y que las conexiones estén en buenas condiciones.
- **Nunca utilice una herramienta para conectar un regulador de presión/flujo que deba ser conectado manualmente, ya que esto puede dañar el acoplamiento.**
- Abra lentamente la válvula de la bala, al menos media vuelta.
- Siga siempre las instrucciones que vienen con el regulador. Compruebe si hay fugas según las instrucciones que vienen con el regulador. No intente reparar las fugas de la válvula o el equipo usted mismo, excepto las que sean por el cambio de la junta o junta tórica.
- En caso de fuga, cierre la válvula y desacople el regulador. Si la bala continúa teniendo fugas, vacíela al aire libre. Etiquete las balas defectuosas, colóquelas en una zona prevista para devoluciones y devuélvalas al proveedor.
- Para balas con una válvula con regulador de presión incorporado, no es necesario utilizar un regulador de presión separado. La válvula con regulador de presión incorporado tiene un conector rápido para conectar válvulas "a demanda", pero también una toma separada para el flujo constante de gas, en la que se puede regular el flujo de 0 a 15 litros/min.

#### *Uso de la bala de gas*

- Las balas de gas más grandes se deben transportar mediante un tipo adecuado de carretilla.
- Tenga especial cuidado de que los dispositivos conectados no se aflojen inadvertidamente.
- Está terminantemente prohibido fumar y la exposición a llamas en las habitaciones donde se realice el tratamiento con Nodolox.
- Cuando la bala esté en uso, debe estar fijada en un soporte adecuado.
- Se debe considerar sustituir la bala de gas cuando la presión en la bala haya caído hasta el punto en que el indicador de la válvula se encuentre en el campo amarillo.
- Cuando quede una pequeña cantidad de gas en la bala, la válvula debe cerrarse. Es importante que quede un poco de presión en la bala para evitar la entrada de contaminantes.
- Tras su uso, la válvula de la bala debe cerrarse manualmente hasta que quede apretada.

Despresurice el regulador o la conexión.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OXIGEN SALUD, S.A.

Carretera de Rubí 141-143.08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

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

83099

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

Mayo 2018

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

Mayo 2019