

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Óxido nitroso medicinal gas licuado Messer 98% v/v, gas licuado medicinal en recipiente criogénico fijo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es Óxido nitroso, con una concentración mayor del 98% v/v.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas licuado medicinal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Coadyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación.
- Coadyuvante de la analgesia en el quirófano o en la sala de parto.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El óxido nitroso debe ser administrado por inhalación, en mezcla con el oxígeno, a una concentración comprendida entre 50% y 70 %.

En las mujeres embarazadas, la concentración administrada no debe superar el 50 %.

El óxido nitroso no debe ser administrado durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular (Ver sección 4.8 – Reacciones adversas).

Anestesia general

Normalmente, la administración única de óxido nitroso no es suficiente por si misma para generar un efecto anestésico adecuado, y debe, por tanto, emplearse en combinación con una dosis adecuada de otro agente anestésico cuando se utilice para anestesia general. El óxido nitroso tiene un efecto aditivo con la mayoría de los agentes anestésicos (mirar también la sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Analgesia, sedación consciente

El óxido nitroso tiene propiedades analgésicas y sedantes.

Cuando se utiliza como agente único, concentraciones del 50% de óxido nitroso tienen efectos sedantes y analgésicos dosis dependientes.

El óxido nitroso medicinal debe administrarse durante todo el proceso o durante el tiempo que se requiera mantener el efecto analgésico.

El óxido nitroso medicinal no debe administrarse a concentraciones mayores del 70%-75% para asegurar una fracción segura de oxígeno.

Población pediátrica

No existen diferencias en cuanto a recomendación de dosis para la población pediátrica.

Forma de administración

Para las precauciones a tener en cuenta antes de la manipulación o la administración del medicamento ver la sección 6.6. Consideraciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

El óxido nitroso solamente debe ser administrado en el quirófano o en la sala de parto.

Fuera de estas instalaciones, la utilización de óxido nitroso en analgesia debe hacerse con una mezcla equimolar preparada de óxido nitroso-oxígeno 50% - 50%.

Conforme a la reglamentación existente, su administración requiere:

- Un mezclador de óxido nitroso-oxígeno que asegure una concentración (FiO_2) siempre superior o igual al 21%, con posibilidad de alcanzar una concentración de oxígeno (FiO_2) del 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretorno y de un sistema de alarma en caso de defecto de alimentación en oxígeno.
- En caso de ventilación artificial monitorización de la concentración de oxígeno (FiO_2).

El óxido nitroso debe ser administrado por vía inhalatoria mediante equipo específico, incluso durante la ventilación espontánea o controlada.

El óxido nitroso debe ser administrado en combinación con oxígeno mediante un equipo específico que proporcione una mezcla de óxido nitroso medicinal y oxígeno medicinal. El equipo debe incluir un sistema de monitorización del contenido de oxígeno, con alarmas que avisen en caso de que la concentración de oxígeno disminuya por debajo del 21%.

El óxido nitroso debe usarse sólo en habitaciones con ventilación adecuada y/o con equipos de ventilación con el fin de evitar una acumulación excesiva en el ambiente conforme a la regulación de seguridad local (ver sección 4.4. Precauciones especiales).

Población pediátrica

Cuando se emplee en afecciones dolorosas de corta duración en niños que no son capaces de entender y seguir las instrucciones, óxido nitroso deberá administrarse bajo la supervisión de personal sanitario que pueda ayudar a mantener la mascarilla y monitorizar la administración de forma activa.

4.3 Contraindicaciones

Durante la inhalación de óxido nitroso, las burbujas de gas (embolia de gas) y gases alojados en cavidades del cuerpo pueden expandirse debido a un aumento de la difusión del óxido nitroso. Consecuentemente, el uso de óxido nitroso está contraindicado en:

- Pacientes que presentan síntomas de neumotorax, pneumopericardio, enfisema globuloso severo, embolia gaseosa, o trauma severo de cabeza.
- Tras una actividad reciente de buceo (riesgo de mareo por descompresión).
- Después de un bypass cardiopulmonar con máquina cardio-pulmonar.
- En pacientes que han recibido recientemente una inyección de gas intraocular (ej: SF6, C3F8) hasta que el gas inyectado se ha reabsorbido completamente debido al riesgo de una expansión mayor de las burbujas del gas que pueden conducir a una ceguera.
- En pacientes con una distensión gaseosa abdominal

El óxido nitroso está también contraindicado:

- En pacientes con insuficiencia cardíaca severa (e.j, después de cirugía cardíaca), dado que el efecto miocardio-depresivo ligero podría causar un mayor deterioro de la función cardíaca.
- En pacientes que presentan signos persistentes de confusión, función cognitiva alterada u otros signos que pudieran estar relacionados con un aumento de la presión intra-craneal, dado que el óxido nítrico podría incrementar la presión intra-craneal.
- En pacientes que presentan consciencia y/o cooperabilidad disminuida, cuando se utiliza en analgesia, debido al riesgo de pérdida de los reflejos protectores. En pacientes que presentan deficiencia de ácido fólico o vitamina B12 o alteración genética de este sistema

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales de empleo

Los efectos del óxido nitroso sobre el sistema cardiovascular son inapreciables en pacientes sanos con buena función cardiovascular. Se ha observado que el óxido nitroso posee un ligero efecto depresor sobre la contractilidad del músculo cardíaco, pero este efecto es compensado por un ligero aumento en la estimulación simpática del corazón, lo que normalmente hace que no se aprecie ningún efecto significativo en la circulación. Sin embargo, debido al potencial efecto depresivo del miocardio, el óxido nitroso debe usarse con precaución en pacientes con disfunción cardíaca ligera a moderada y está contraindicado en pacientes con disfunción cardíaca severa o insuficiencia cardíaca pronunciada.

Cuando se emplea óxido nitroso como agente único para el tratamiento del dolor a altas concentraciones (>50%) podría dar lugar a una pérdida de los reflejos laríngeos y reducir la consciencia. A concentraciones mayores de 60-70% a menudo provoca inconsciencia y aumenta el riesgo de disminución de los reflejos laríngeos.

El óxido nitroso debe administrarse solamente donde pueda ser administrado oxígeno de forma suplementaria y en la presencia de personal entrenado en procesos de reanimación/emergencias.

El óxido nitroso podría difundir dentro de los espacios ocupados por aire. El óxido nitroso podría por tanto aumentar la presión del oído medio así como la presión en otras áreas donde acceda el gas.

La administración de óxido nitroso, podría también aumentar la presión en las sondas con globo (catéter con balón) de intubación intracraneal.

El óxido nitroso no se debe utilizar durante cirugía con láser en las vías respiratorias debido al riesgo relativo de fuego explosivo.

Después de anestesia general consistente en un alto porcentaje de óxido nitroso el riesgo de hipoxemia (hipoxemia por difusión) es un problema clínico bien conocido dependiente no solo de la composición del gas alveolar sino también de las respuestas comprometidas a la hipoxia, hipercapnia e hipoventilación. Después de anestesia general se recomienda oxígeno suplementario y monitorización de la saturación de oxígeno con pulsioximetría.

Exposición ocupacional, contaminación del aire ambiental circundante

Se debe tomar las precauciones necesarias para mantener las concentraciones de óxido nitroso tan bajas como sea posible en el ambiente de trabajo y conforme a la normativa local aplicable.

Por el momento, no ha sido posible documentar una relación causal clara entre la exposición a trazas de óxido nitroso y posibles efectos negativos de salud. El riesgo para una posible alteración de la fertilidad que ha sido informado por personal sanitario durante una exposición crónica y en estancias no ventiladas adecuadamente no puede ser totalmente descartado.

Las estancias donde se utilice frecuentemente el óxido nitroso deben disponer de una ventilación adecuada o de sistemas de ventilación que permitan mantener la concentración de óxido nitroso en el aire ambiental por debajo de los límites establecidos por la normativa local, límite de exposición ocupacional (OEL), normalmente evaluado por la media ponderada en el tiempo (TWA). Vea también, la evaluación de riesgo medioambiental de la sección 5.3.

Abuso y riesgo de adicción

Se debe tener en cuenta el riesgo potencial de abuso. La administración o exposición repetida a óxido nitroso puede causar adicción. Se debe tomar precauciones en pacientes con historial conocido de abuso de sustancias y en profesionales sanitarios con exposición ocupacional al óxido nitroso.

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 macrocistosis y cuando los niveles de vitamina B12 estén 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 nítrico durante la anestesia.

El óxido nítrico interfiere con el metabolismo del ácido fólico/vitamina B12. El óxido nítrico debe por tanto ser usado con precaución en pacientes con riesgo de deficiencia de ácido fólico o vitamina B12, e.j. aquellos con ingesta o absorción insuficiente de vitamina B12/ácido fólico o alteraciones genéticas en este sistema, y en pacientes inmunocomprometidos. Deberá considerarse la posibilidad de una terapia de sustitución o reemplazamiento de ácido fólico/vitamina B12.

Población pediátrica

Las precauciones y advertencias especiales de uso en la población pediátrica son las mismas que la población adulta.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando el óxido nítrico se utiliza en combinación con otros anestésicos inhalados o fármacos que poseen una acción depresiva central (e.j. opioides, benzodiacepinas y otros psicótrópos), se producen efectos aditivos. Estas interacciones poseen un claro efecto en la práctica clínica, siendo necesario disminuir la dosis necesaria de los otros agentes combinados con óxido nítrico, causando menos depresión cardiovascular y respiratoria y aumentando la velocidad de recuperación o despertar postanestésico.

Otras interacciones

El óxido nítrico medicinal interactúa con la vitamina B12 y la inactiva. La vitamina B12 es el cofactor de la metionina sintetasa. Como consecuencia de ello se altera el metabolismo del ácido fólico y la síntesis de ADN se altera (ver sección 4.4. Precauciones y advertencias especiales de empleo).

La utilización combinada de protóxido de nitrógeno y metotrexato aumenta los efectos secundarios de este fármaco citotóxico. El óxido nítrico potencia los efectos de metotrexato sobre el metabolismo del folato.

Población pediátrica

No se conocen otras interacciones, que las descritas en la población adulta.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo, se recomienda no sobrepasar una concentración de 50% de óxido nítrico en la mezcla inhalada.

Analgesia obstétrica

La utilización del óxido nítrico en esta indicación sólo puede ser realizada si se dispone de un caudalímetro de seguridad que impida la administración de óxido nítrico a una concentración superior al 50%.

Lactancia

El óxido nítrico puede utilizarse durante el periodo de lactancia, pero no debe usarse en el momento preciso en el que el bebé esté lactando

Fertilidad

No hay datos disponibles. Se desconoce el efecto potencial de las dosis clínicas de óxido nítrico sobre la fertilidad. No se puede descartar el riesgo potencial asociado a la exposición crónica en el lugar de trabajo (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El óxido nitroso tiene efectos sobre las funciones cognitivas y psicomotoras. El óxido nitroso se elimina rápidamente del cuerpo después de la inhalación breve como agente único, y los efectos adversos psicométricos son raramente evidentes 20 minutos después de que se haya detenido la administración, mientras que su influencia en las capacidades cognitivas puede persistir durante varias horas.

Cuando se usa como terapia única, no se recomienda conducir ni utilizar maquinaria compleja durante al menos 30 minutos después del cese de la administración de óxido nitroso y hasta que los pacientes vuelvan a su estado mental inicial evaluado por el profesional sanitario.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas proceden de la literatura científica médica publicada y de la vigilancia de seguridad post comercialización

Debido a los efectos del óxido nitroso sobre la vitamina B12, se ha notificado anemia megaloblástica y leucopenia tras exposiciones prolongadas o repetidas de óxido nitroso. Se han notificado trastornos neurológicos como mielopatía o polineuropatía después de una exposición excepcionalmente alta y frecuente. En casos de deficiencia confirmada de vitamina B12 o sospecha de deficiencia de vitamina B12, o cuando se presenten síntomas compatibles con una metionina sintetasa afectada, se deberá administrar una terapia de sustitución de la vitamina B con el objetivo de minimizar el riesgo de signos/síntomas asociados con una inhibición de la metionina sintetasa, tales como leucopenia, anemia megaloblástica, mielopatía y polineuropatía.

En pacientes que muestren signos de deficiencia de vitamina B12/folato se deberá considerar el uso de otras terapias analgésicas.

Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia y la clasificación de órganos del sistema. Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo con las siguientes convenciones:

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 se puede estimar a partir de la fecha disponible).

Dentro de cada grupo de frecuencia se presentan efectos indeseables en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles)
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo					Anemia megaloblástica ¹ , leucopenia ¹
Trastornos psiquiátricos		Euforia ^{1,2} , Agitación ^{1,2}	Ansiedad ^{1,2} , Alucinaciones ^{1,2}		Adicción ^{1,2,3} , Psicosis, Confusión
Trastornos del sistema nervioso		Vertigo ^{1,2} , Ligero dolor de cabeza ^{1,2}	Somnolencia		Dolor de cabeza, Mieloneuropatía ^{1,2,3} , Degeneración subaguda de la médula espinal ^{1,2,3} , Convulsiones generalizadas

Trastornos del oído y laberinto		Sensación de presión en el oído medio ^{1,2}			
Trastornos cardiacos		Bradicardia ^{1,2}			
Trastornos gastrointestinales	Nauseas ^{1,2} , vomitos ²	Sensación de hinchazon ^{1,2} , Aumento de volumen en los intestinos ^{1,2}			
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Mareo ^{2,3} , Sensación de intoxicación ^{2,3}			Hipertermia maligna ¹	
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino					Depresión respiratoria

¹ Cuando se utiliza óxido nitroso como parte de la anestesia general.

² Cuando se utiliza óxido nitroso como parte de la analgesia.

³ Cuando se utilice óxido nitroso como único agente.

En caso de deficiencia de vitamina B12 sospechada o confirmada, o cuando los síntomas sean compatibles con los afectos relacionados con la metionina sintetasa, se debe administrar terapia de sustitución de vitamina B para minimizar el riesgo asociados a la inhibición de la metionina sintetasa como la leucopenia, anemia megaloblástica, mielopatía o neuropatía (ver secciones 4.3 y 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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

4.9 Sobredosis

El óxido nitroso medicinal se debe utilizar siempre en combinación con oxígeno suficiente para garantizar una oxigenación /saturación de oxígeno adecuada. El equipo de administración no debería permitir una concentración de oxígeno por debajo de 21%.

Un exceso de inhalación de óxido nitroso dará lugar a una hipoxemia e inconsciencia.

En caso de sobredosis accidental (ej. concentraciones que ponen en peligro el suministro adecuado de oxígeno), podría llevar a hipoxia e isquemia. En tales casos, la concentración de óxido nitroso deberá disminuirse o discontinuarse la administración. La fracción de oxígeno debe aumentarse y ajustarse hasta que el paciente mantenga una oxigenación adecuada.

Cuando se utilice para el tratamiento del dolor, la administración deberá pararse de forma inmediata si el paciente muestra síntomas de una alerta disminuida, no responde o no responde de forma adecuada a órdenes, o si de alguna otra forma muestra signos de una sedación pronunciada, durante el uso de óxido nitroso a concentraciones analgésicas. El paciente no debería tomar óxido nitroso hasta que no haya recobrado totalmente la consciencia.

Tras una inhalación excepcionalmente prolongada de óxido nitroso también se ha observado toxicidad

nerológica reversible y cambios megaloblásticos de la médula ósea

Población pediátrica

El riesgo de sobredosis en población pediátrica es el mismo que en población adulta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: Anestésico general

Código ATC: N01AX13

Mecanismo de acción

El óxido nitroso es un gas incoloro, casi inodoro, comburente y más pesado que el aire.

Es depresor del sistema nervioso central con un efecto dosis-dependiente. Su escaso poder anestésico explica que, para la anestesia, debe ser utilizado en asociación con otros anestésicos volátiles o administrado por vía intravenosa.

Efectos farmacodinámicos

Debido a un coeficiente reducido de solubilidad en la sangre y en tejido graso, tiene un efecto anestésico escaso, un inicio de acción rápido y una eliminación rápida en la interrupción de la administración.

Su poder analgésico se observa a dosis reducida (concentración baja).

Actúa aumentando el umbral del dolor. Es depresor de la transmisión sináptica de los mensajes nociceptivos y activa el sistema nervioso simpático cuyas neuronas noradrenérgicas desempeñan un papel en la nocicepción.

Tiene un efecto amnésico escaso y proporciona una distensión muscular muy escasa.

A nivel respiratorio, se observa un aumento del ritmo con disminución del volumen corriente sin hipercapnia. A nivel cardiaco, se observa una depresión miocárdica, que hay que tener en cuenta en caso de insuficiencia ventricular izquierda. Existe un descenso moderado de la contractilidad, un efecto menor en las condiciones de carga ventricular izquierda. Esta depresión circulatoria moderada es, en gran parte, compensada por la elevación del tono simpático.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción se hace por vía pulmonar y es muy rápida. Debido a la importante difusividad y la baja solubilidad del óxido nitroso, la concentración alveolar está próxima a la concentración inhalada en menos de cinco minutos.

Distribución

Su distribución se hace únicamente bajo forma disuelta en la sangre. La concentración en los tejidos ricamente vascularizados, en particular el cerebro, está próxima a la concentración inhalada, en menos de cinco minutos.

Metabolismo o Biotransformación

No sufre ningún metabolismo.

Eliminación

Se elimina por vía pulmonar en unos cuantos minutos en un sujeto normalmente ventilado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de óxido nitroso en el animal, a unas concentraciones elevadas y con una duración prolongada y repetida durante el periodo de organogénesis, ha puesto de manifiesto un efecto teratogénico. Sin embargo, las condiciones experimentales están muy alejadas de la práctica clínica humana.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No contiene ningún excipiente.

6.2 Incompatibilidades

El óxido nitroso es un comburente, permite y acelera la combustión. Es incoloro, inodoro, más denso que el aire y asfixiante. El grado de incompatibilidad de los materiales con el óxido nitroso depende de las condiciones de presión de aplicación del gas.

Sin embargo, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de óxido nitroso afectan a los cuerpos combustibles, en particular los cuerpos grasos (aceites, lubricantes) y los cuerpos orgánicos (tejidos, madera, papeles, materias plásticas, etc.) y pueden inflamarse en contacto con el óxido nitroso, ya sea de forma espontánea o bajo el efecto de una chispa, llama o un punto de ignición.

El óxido nitroso puede formar mezclas explosivas en asociación con gases o vapores de anestésicos inflamables, incluso en ausencia de oxígeno, y vapores nitrosos tóxicos en caso de incendio.

6.3 Periodo de validez

6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Los recipientes criogénicos:

- Deben instalarse al aire libre en una zona limpia, sin materiales inflamables, reservada al almacenamiento de los gases de uso medicinal
- Está prohibido fumar, engrasar los equipos y hacer fuego en la zona donde se encuentran ubicados los recipientes criogénicos
- No se debe estacionar en la zona de los recipientes criogénicos.
- Se tiene que vigilar el peligro de asfixia.
- Los recipientes criogénicos deben estar protegidos de los riesgos de choque, en particular los elementos de llenado, de vaciado y de seguridad (válvulas, manómetros), de fuentes de calor o de ignición, de temperaturas superiores a 50°C y de materiales combustibles.
- La presión en el interior de las canalizaciones de distribución desde el recipiente criogénico no debe sobrepasar 10 bar

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes criogénicos, de acero inoxidable y acero al carbono, tienen distintas capacidades medias, con los siguientes volúmenes:

- Recipiente criogénico fijo de 3000 litros contiene 3447 Kg
- Recipiente criogénico fijo de 4000 litros contiene 4340 Kg
- Recipiente criogénico fijo de 7000 litros contiene 7300 Kg
- Recipiente criogénico fijo de 10000 litros contiene 10470 Kg
- Recipiente criogénico fijo de 21000 litros contiene 21660 Kg

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El óxido nitroso está reservado para uso exclusivo hospitalario.

El óxido nitroso medicinal debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la concentración de oxígeno (FiO₂) nunca debe ser inferior al 21%.

Para evitar accidentes, se respetarán las siguientes consignas:

- La proyección de líquido provocaría quemaduras graves de tipo criogénico (muy frío). En caso de

- quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Ventilar si es posible el lugar de utilización.
 - Comprobar el buen estado de los materiales antes de la utilización.
 - Efectuar cualquier manipulación sobre recipientes de óxido nitroso llevando guantes limpios adaptados a ese uso y sin nada de grasa y gafas de protección.
 - No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
 - Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
 - Utilizar racores específicos del Óxido nitroso.
 - Utilizar flexibles de conexión a las tomas murales provistas de conexiones específicas del óxido nitroso medicinal.
 - No utilizar racor intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
 - Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso medicinal.
 - No fumar, no acercarse a una llama y no engrasar.

IMPORTANTE:

- No introducir nunca este gas en un aparato que pueda ser sospechoso de contener cuerpos combustibles y en particular cuerpos grasos.
- No limpiar nunca con productos combustibles y en particular cuerpos grasos, los recipientes que contienen este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorantes, etc.), de disolvente (alcohol, gasolina, etc.) sobre el material ni en su proximidad.
- Cuando la temperatura ambiente es baja o en caso de consumo alto, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse debido a una presión insuficiente.
- Evitar utilizar óxido nitroso medicinal a una temperatura inferior a 0 °C para no provocar una caída de presión en caso de utilización intensiva.
- No utilizar nunca el óxido nitroso medicinal para ensayos de estanqueidad, para la alimentación de utillaje neumático y para el soplado de tuberías.
- El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al óxido nitroso se fija en 25 ppm para la exposición del personal.
- Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases espirados al exterior y evitando los lugares donde podrían acumularse. Es conveniente, antes de cualquier utilización, asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Messer Ibérica de Gases S.A.U.
Autovía Tarragona-Salou, Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.230

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

Marzo 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025