

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar gas comprimido medicinal en bala de gas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es oxígeno medicinal. La concentración de oxígeno medicinal es mayor del 99,5% v/v. El gas está acondicionado a una presión de 200 bar en bala de gas.

Se suministra en bala de gas de distintos volúmenes, que proporcionan el gas a una presión de 200 bar a 15 °C. Ver sección 6.5.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de hipoxias de etiología diversa, que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Administración mediante nebulizador de los medicamentos para inhalación.

Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster (Cluster Headache o Cefaleas en racimos)

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente.

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

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, el oxígeno debe administrarse en un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, el oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
- Con ventilación asistida:
 - La concentración de oxígeno (FiO₂) mínima es del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Para el tratamiento de la Cefalea tipo cluster, el oxígeno se tiene que administrar con una mascarilla, con sistema de no recirculación. El tratamiento con Oxígeno debe ser iniciado lo antes posible al comienzo del ataque agudo con un flujo entre 7 y 15 litros/minuto durante 15 minutos o hasta que el dolor haya desaparecido. Normalmente es suficiente un flujo de 7 a 12 litros/minuto, pero puede que en algunos pacientes sea necesario aumentarlo a 15 litros/minutos para alcanzar la eficacia. La administración con Oxígeno debe detenerse si no se alcanza el efecto después de 15 a 20 minutos.

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 (FiO₂) superior al 21%, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, 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, 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 ventilación asistida.

Para el tratamiento de las Cefaleas tipo cluster, el Oxígeno se administra mediante un equipo adecuado que permita la administración a flujos prescritos para esta indicación. Con este equipo, el Oxígeno se administra al aire inspirado, y, en la exhalación, el gas exhalado junto con el exceso de oxígeno, pasa al paciente y se mezcla con el aire en el sistema de no recirculación. Para el tratamiento de las Cefaleas tipo cluster, el oxígeno se administra con una mascarilla, con un sistema de no recirculación.

Oxigenoterapia hiperbárica:

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

El oxígeno se administra en cámara presurizada, permitiendo una atmósfera de oxígeno con una presión superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

4.3. Contraindicaciones

Oxigenoterapia normobárica:

Ninguna

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

- Neumotorax no tratado / neumotórax sin drenar (ver sección 4.4)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las concentraciones altas de oxígeno deben administrarse durante el tiempo más corto posible necesario para alcanzar el resultado deseado y han de ser monitorizadas mediante análisis constantes de la presión arterial de oxígeno (PaO₂) o la saturación de oxígeno periférico (SpO₂) y evaluación clínica.

Pacientes con riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica:

Se debe tener especial precaución en pacientes con sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en la sangre arterial o con riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica (“estímulo hipóxico”) (ej. pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, obesidad mórbida, deformidades en la pared del tórax, trastornos neuromusculares, sobredosis de fármacos depresores del sistema respiratorio). La administración de oxígeno suplementario puede causar depresión respiratoria y aumentar la PaCO₂ con la subsiguiente acidosis respiratoria (ver sección 4.8). En estos pacientes, la saturación de oxígeno objetivo a alcanzar puede ser más baja que en otros pacientes y el oxígeno se debe administrar a un flujo más bajo.

Se debe tener precaución especial en pacientes con lesión pulmonar por bleomicina:

La toxicidad pulmonar a una alta dosis de oxígeno puede potenciar la lesión pulmonar, incluso si es administrada varios años después de la lesión pulmonar inicial por bleomicina, por lo que la saturación de oxígeno objetivo a alcanzar puede ser menor que en otros pacientes (ver sección 4.5).

La oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

La oxigenoterapia hiperbárica sólo debe ser administrada por personal cualificado y en centros especializados, equipados y conscientes de las precauciones relacionadas con el uso hiperbárico.

La presión debe aumentarse y disminuirse lentamente para evitar el riesgo de lesiones asociadas a la presión (barotrauma).

La ansiedad por confinamiento y la claustrofobia pueden aparecer durante la sesión de OHB. La relación beneficio / riesgo de la OHB debe ser evaluada cuidadosamente en pacientes con claustrofobia, ansiedad severa o psicosis.

Trastornos respiratorios:

Debido a la descompresión, al final de la sesión hiperbárica, el volumen de gas aumenta mientras la presión en la cámara disminuye, lo que puede conducir a neumotórax parcial o empeoramiento de un neumotórax subyacente. En un paciente con un neumotórax no drenado, la descompresión podría conducir al desarrollo de un neumotórax por tensión. En los casos de neumotórax, las cavidades pleurales deben ser drenadas antes de la sesión y puede ser necesario continuar el procedimiento de drenaje durante la sesión de OHB (ver sección 4.3).

Además, teniendo en cuenta el riesgo de expansión del gas durante la fase de descompresión de la OHB, la relación beneficio/riesgo de la OHB debe evaluarse cuidadosamente en pacientes con asma no controlada, enfisema pulmonar, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o cirugía torácica reciente.

Pacientes diabéticos: Se han reportado disminuciones de la glucosa en sangre durante la sesión de OHB. Por lo tanto, lo mejor sería monitorizar la glucosa en sangre antes de cualquier sesión de OHB en pacientes diabéticos.

Enfermedades coronarias: La relación beneficio/riesgo de la OHB debe evaluarse cuidadosamente en pacientes con enfermedades coronarias. En los pacientes con síndrome coronario agudo o infarto agudo de miocardio que también requieren OHB, como en el caso de intoxicación por CO, la OHB debe utilizarse con precaución debido al potencial de vasoconstricción de la hiperoxia en la circulación coronaria.

Trastornos de oído, nariz y garganta: Con respecto a la compresión/descompresión de la OHB, se requiere precaución y evaluación exhaustiva de la relación beneficio/riesgo de la OHB en pacientes con sinusitis, otitis, rinitis crónica, laringocele, cavidad mastoidea, síndrome vestibular, pérdida de audición o en pacientes que han sido sometidos a cirugía reciente del oído medio.

En relación con la hiperoxia inducida por la OHB, la relación beneficio/riesgo de la OHB debe ser evaluada cuidadosamente en pacientes con:

- Antecedentes de convulsiones, epilepsia
- Fiebre alta no controlada

Riesgo de incendio:

El oxígeno es un producto oxidante y promueve la combustión. Siempre que se use oxígeno, se debe tener en cuenta el elevado riesgo de ignición del fuego.

- Riesgo de incendio en el entorno doméstico: los pacientes y sus cuidadores deben ser advertidos acerca del riesgo de incendio en presencia de otras fuentes de ignición (tabaco, llamas, chispas,

cocinas, hornos, etc.) y/o sustancias altamente combustibles, especialmente sustancias grasas (aceites, grasas, cremas, ungüentos, lubricantes, etc.). Sólo los productos con base acuosa deben usarse en las manos y la cara o dentro de la nariz mientras se usa oxígeno.

- Riesgo de incendio en el entorno hospitalario: este riesgo aumenta en los procedimientos asociados a diatermia, desfibrilación y terapia de electro conversión.
- Pueden producirse incendios durante la apertura de la válvula (calentamiento por ficción).

Se han producido quemaduras térmicas relacionadas con un incendio accidental en presencia de oxígeno.

Manipulación de las balas:

Los cuidadores y todas las personas que manipulan las balas de oxígeno medicinal deben ser advertidos sobre la necesidad de manipularlas cuidadosamente para prevenir daños en las mismas, especialmente en la válvula. El daño del equipo puede causar obstrucción de la salida y/o información incorrecta mostrada en el manómetro con respecto al contenido de oxígeno restante y el suministro del flujo que conduce a la insuficiente o falta de administración de oxígeno.

Población pediátrica

Debido a la mayor sensibilidad del recién nacido al oxígeno suplementario, se deben buscar las concentraciones efectivas más bajas para lograr una adecuada oxigenación apropiada para neonatos.

En neonatos prematuros y recién nacidos, el aumento de la PaO₂ puede conducir a la retinopatía del prematuro (ver sección 4.8). Se recomienda iniciar la reanimación de neonatos a corto o largo plazo con aire en lugar de oxígeno al 100%. En prematuros, la concentración óptima de oxígeno y el objetivo de oxígeno óptimo no se conocen con precisión. El oxígeno suplementario, si es necesario, será monitorizado de cerca y guiado por pulsioximetría.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La inhalación de oxígeno a altas concentraciones puede exarcebar la toxicidad pulmonar asociada con fármacos como la bleomicina (incluso si el oxígeno se administra varios años después de la lesión pulmonar causada inicialmente por la bleomicina), amiodarona, nitrofurantoína y después de la intoxicación por Paraquat. La administración de Oxígeno debe evitarse a menos que el paciente presente hipoxemia.

En presencia de oxígeno, el óxido nítrico es oxidado rápidamente para formar compuestos nitro-derivados que son irritantes para el epitelio bronquial y la membrana alveolo-capilar. El principal componente formado es el dióxido de nitrógeno (NO₂). La tasa de oxidación es proporcional a las concentraciones iniciales de óxido nítrico y de oxígeno en el aire inhalado y a la duración del contacto entre el NO y el O₂.

Existe riesgo de fuego en presencia de otras fuentes de ignición (tabaco, llamas, chispas, hornos, etc.) y/o sustancias altamente combustibles (aceites, grasa, cremas, ungüentos, lubricantes, etc.). (ver sección 4.4)

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En ensayos con animales, se observó toxicidad para la función reproductora después de la administración de oxígeno a una presión elevada o en altas concentraciones. Se desconoce hasta qué punto estos hallazgos son relevantes para los seres humanos.

Oxigenoterapia normobárica:

El oxígeno puede ser usado durante el embarazo sólo en caso de necesidad, es decir, en caso de indicaciones vitales, mujeres en estado crítico o con hipoxemia.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

La experiencia documentada con el uso de la OHB en mujeres embarazadas es limitada, pero ha demostrado un beneficio de la OHB para el feto en caso de intoxicación por CO en mujeres embarazadas. En otras situaciones, la OHB debe ser usada con precaución durante el embarazo, ya que se desconoce el impacto de un potencial aumento del estrés oxidativo por exceso de oxígeno en el feto. El uso de OHB debe entonces ser evaluado en cada paciente individualmente, pero es permisible en el caso de las indicaciones vitales durante el embarazo.

Lactancia

La oxigenoterapia puede ser usada durante la lactancia sin riesgo para el bebé.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Oxigenoterapia normobárica:

La administración de oxígeno no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

Se han reportado trastornos de la visión y de la audición que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas después de la OHB (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Los diferentes tejidos muestran una sensibilidad diferente a la hiperoxia, siendo los más sensibles los pulmones, el cerebro y los ojos.

Descripción de los acontecimientos adversos seleccionados:

Efectos adversos respiratorios:

A una presión ambiente, los primeros signos (tráqueobronquitis, dolor retroesternal y tos seca) pueden aparecer después de 4 horas de exposición a oxígeno al 95%. Se puede evidenciar una reducción forzada en la capacidad vital dentro de las 8-12h de exposición a oxígeno al 100%, sin embargo las lesiones graves requieren exposiciones mucho mayores. Después de 18h de exposición a oxígeno al 100% se puede observar un edema intersticial el cual puede conducir a fibrosis pulmonar. Los efectos respiratorios reportados con OHB son generalmente similares a los observados durante la oxigenoterapia normobárica, pero el tiempo hasta la aparición de los síntomas es más corto.

Cuando la concentración de oxígeno es alta en la fracción inspiratoria del gas/aire inspirado, la concentración/presión de nitrógeno se reduce. Como consecuencia, disminuye la concentración de nitrógeno en los tejidos y pulmones (alvéolos). Si el oxígeno se absorbe de los alvéolos a la sangre más

rápidamente de lo que se suministra a la fracción respiratoria, puede producirse un colapso alveolar (desarrollo de atelectasias). El desarrollo de atelectásica en los pulmones, conduce a un menor riesgo de una saturación de oxígeno en la sangre arterial, a pesar de una buena perfusión, debido a la falta de intercambio de gases en las partes de los pulmones afectadas por la atelectasia. La relación ventilación/perfusión empeora, lo cual conduce a un shunt intrapulmonar.

Puede haber un cambio en la forma en que se controla la ventilación en pacientes con enfermedades a largo plazo asociadas con hipoxia crónica e hipercapnia. En estas circunstancias, la administración de concentraciones demasiado altas de oxígeno puede causar depresión respiratoria, lo que induce un empeoramiento de la hipercapnia, acidosis respiratoria y, finalmente, un paro respiratorio (ver sección 4.4).

Toxicidad en el sistema nervioso central:

La toxicidad a nivel del sistema nervioso central puede observarse durante una sesión de la OHB. Ésta puede desarrollarse cuando los pacientes respiran oxígeno al 100% a presiones superiores a 2 ATA. Las primeras manifestaciones incluyen visión borrosa, disminución de la visión periférica, tinnitus, alteraciones respiratorias, contracciones musculares localizadas especialmente en ojos, boca y frente. La exposición continua puede causar la aparición de mareos y náuseas, seguido de alteraciones del comportamiento (ansiedad, confusión, irritabilidad) y en última instancia, convulsiones generalizadas. Se estima que los efectos nocivos inducidos por la hiperoxia son reversibles, no causando daño neurológico residual y desapareciendo al reducirse la presión parcial del oxígeno inspirado.

Toxicidad ocular:

Se ha reportado el desarrollo de miopía progresiva en casos de múltiples tratamientos hiperbáricos. El mecanismo no está claro, pero se sugiere que puede deberse a un aumento del índice de refracción de la lente. La mayoría de los casos fueron reversibles de manera espontánea. Sin embargo, el riesgo de irreversibilidad aumentó después de más de 100 sesiones. Después de detener la OHB, la reversión de la miopía fue generalmente rápida durante las primeras semanas y luego continuó más lentamente durante períodos que van desde varias semanas hasta un año. No se puede estimar el valor umbral para el número de sesiones, períodos o duración de la OHB. Éste varió de 8 a más de 150 sesiones.

- Retinopatía del prematuro: ver más abajo.

Riesgo de incendio:

El riesgo de incendio aumenta en presencia de concentraciones elevadas de oxígeno y fuentes de ignición que pueden provocar quemaduras térmicas (ver sección 4.4).

Efectos adversos relacionados con el procedimiento OHB:

Los efectos adversos relacionados con OHB son barotraumatismos o consecuencias de múltiples y rápidos fenómenos de compresiones/descompresiones. La mayoría de ellos no son específicos del uso de oxígeno y pueden aparecer en pacientes que reciben oxígeno, así como en los profesionales de la salud sometidos al aire ambiente hiperbárico. Estos son barotraumas de oído, senos paranasales y garganta, barotraumas pulmonares, otros barotraumas (dientes, etc.).

Debido al tamaño relativamente pequeño de algunas cámaras hiperbáricas, los pacientes pueden desarrollar ansiedad debida al confinamiento, la cual no es causada por el oxígeno.

Reacciones adversas asociadas con la Oxigenoterapia:

	Muy frecuente (>1/10)	Frecuente (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100)	Rara (≥1/10.000 a<1/1.000)	Muy rara<br (<1="" 10.0<br=""/>00)	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Atelectasia			Toxicidad pulmonar: <ul style="list-style-type: none"> • Traqueobronquitis (dolor retroesternal, Tos seca) • Edema intersticial • Fibrosis pulmonar Empeoramiento de hipercapnia en pacientes con hipoxia/hipercapnia crónica tratada con una elevada FiO ₂ : <ul style="list-style-type: none"> • Hipoventilación • Acidosis respiratoria • Paro respiratorio
Trastornos oculares	Retinopatía del prematuro					
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						Sequedad de mucosas Irritación local e irritación de la mucosa

Reacciones adversas específicas de la Oxigenoterapia Hiperbárica:

	Muy frecuente (>1/10)	Frecuente (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100)	Rara (≥1/10.000 a<1/1.000)	Muy rara<br (<1="" 10.000)<="" b=""/>	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Disnea		Trastornos respiratorios
Trastornos en el sistema nervioso		Convulsiones				
Trastornos muscoesqueléticos y del tejido conectivo						Distensión muscular localizada
Trastornos del oído y laberinto	Dolor de oído		Rotura de la membrana timpánica			Vértigo Discapacidad auditiva Otitis media serosa aguda Tinnitus
Trastornos gastrointestinales						Náuseas
Trastornos psiquiátricos						Comportamiento anormal

Trastornos oculares	Miopía progresiva					Disminución de la visión periférica Visión borrosa Cataratas*
Lesión, envenenamiento y complicaciones del procedimiento	Barotrauma (senos paranasales, oído, pulmón, dientes, etc.)					
Trastornos metabólicos y nutricionales				Hipoglucemia en pacientes diabéticos		

* Se comunicado el desarrollo de cataratas en pacientes que han sido sometidos a sesiones prolongadas de OHB y/o sesiones frecuentes de OHB (> 150 sesiones). Se han observado algunos casos de “novo” / nuevas cataratas.

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: <https://www.notificaram.es>

Población pediátrica

En recién nacidos prematuros que han sido sometidos a altas concentraciones de oxígeno, puede aparecer retinopatía del prematuro (fibroplasia retrolental).

4.9. Sobredosis

Los síntomas de la intoxicación por oxígeno son los de la hiperoxia.

Los síntomas de toxicidad respiratoria incluyen desde traqueobronquitis (dolor retroesternal, tos seca) hasta edema intersticial y fibrosis pulmonar.

Los síntomas de la toxicidad en el sistema nervioso central observados en las sesiones de la OHB, incluyen tinnitus, trastornos respiratorios, contracciones musculares localizadas especialmente en ojos, boca y frente. La exposición continuada puede provocar mareos y náuseas, seguidos de alteraciones del comportamiento (ansiedad, confusión, irritabilidad) y por último convulsiones generalizadas.

Los síntomas de toxicidad ocular observados durante las sesiones de OHB son visión borrosa y reducción de la visión periférica.

Pacientes con riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica:

La administración de oxígeno suplementario puede causar depresión respiratoria y un aumento de PaCO₂ con posterior acidosis respiratoria sintomática.

En caso de intoxicación por oxígeno relacionada con la hiperoxia, se debe reducir la dosis y, si es posible, se debe interrumpir la oxigenoterapia e iniciar el tratamiento sintomático.

Población pediátrica

Toxicidad ocular en neonatos: en recién nacidos prematuros que han sido sometidos a altas concentraciones de oxígeno, puede producirse retinopatía del prematuro.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gases medicinales código ATC: V03AN01

La fracción de oxígeno en el aire ambiental es del orden del 21%.

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

La variación de la presión parcial de oxígeno en sangre repercute sobre el sistema cardiovascular, sistema respiratorio, metabolismo celular y sistema nervioso central.

La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene por objeto incrementar de manera importante 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 alvéolo capilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un individuo en reposo.

El oxígeno se encuentra disuelto en el plasma y es transportado por los hematíes en forma de oxihemoglobina. El Oxígeno liberado a nivel tisular por la oxihemoglobina, se utiliza a continuación a nivel de la cadena respiratoria de las crestas mitocondriales para la síntesis de ATP. Tras estas reacciones catalizadas mediante numerosas enzimas, vuelve a encontrarse en forma de CO₂ y H₂O.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

La especialidad carece de excipientes en su composición.

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

La fecha límite de utilización del gas contenido en la bala de gas, es de 5 años a partir de la fecha de acondicionado del gas en el envase.

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 llenas deben almacenarse por separado.
- Las balas de gas deben protegerse del riesgo de golpes o de caídas, así como de fuentes de ignición o calor, 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 tienen que mantenerse en posición vertical, 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 seguridad), 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 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 caídas. Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.
- Durante el transporte de las balas de gas, en los vehículos, éstas deben estar sujetas, preferentemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y debe estar prohibido terminantemente fumar en su interior.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes son balas de gas de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes:

Tipo de envase	Capacidad de agua (L)	Cantidad de producto gaseoso liberado a 1 atm y 15°C (m³) (+/-5%)	Peso del producto almacenado (Kg) (+/-5%)	Tipo de válvula (ver leyenda al final)
B1	1	0,2	0,27	1
B2	2	0,4	0,54	1
B2 Compacta	2	0,4	0,54	2
B2 Takeo	2	0,4	0,54	2
B2 Pin-Index	2	0,4	0,54	3
B2 Oyan	2	0,4	0,54	2
B3	3	0,6	0,81	1
B5	5	1,0	1,35	1
B5 Compacta	5	1,0	1,35	2
B5 Takeo	5	1,0	1,35	2
B5 Oyan	5	1,0	1,35	2
B5 Oyan Smart	5	1,0	1,35	2
B7	7	1,4	1,90	1
B10	10	2,0	2,71	1
B11	11	2,2	2,98	1
B11 Oyan	11	2,2	2,98	2
B13	13	2,6	3,52	1
B15	15	3,2	4,33	1
B20	20	4,0	5,42	1
B23,6	23,6	5,0	6,78	1
B30	30	6,0	8,12	1
B30 Compacta	30	6,0	8,12	2

B40 Compacta	40	8,0	10,83	2
B40	40	8,0	10,83	1
B50	50	10,0	13,54	1
Bloque de balas V16 (16 x B50)	800	160,0	216,64	1
Bloque de balas apilable (18 x B40)	720	144,0	194,98	1

Leyenda de tipo de válvula:

1 Envase disponible con válvula sin regulador de presión integrado (Válvulas estándar RPV).

2 Envase disponible con válvula con regulador de presión integrado digital o analógico (Válvulas Compact G2 (Compacta y Takeo) y XO (Oyan y Oyan Smart)).

3 Envase disponible con válvula pin index.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No fumar.

No acercar 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, juntas, guarniciones, 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.

Autonomía*

Dependiendo de la lectura de presión en el manómetro (1) y el caudal seleccionado (2)

Bala de 2 litros

Presión en bar	Flujos en L/min			
	3	6	9	15
200	2h15min	1h05min	0h45min	0h25min
150	1h40min	0h50min	0h30min	0h20min
100	1h05min	0h30min	0h20min	0h10min
50	0h30min	0h15min	0h10min	< 10min

*Valor indicativo

Bala de 5 litros

Presión en bar	Flujos en L/min			
	3	6	9	15
200	5h40min	2h50min	1h50min	1h05min
150	4h10min	2h05min	1h20min	0h50min
100	2h45min	1h20min	0h55min	0h30min
50	1h15min	0h35min	0h25min	0h15min

*Valor indicativo

Las balas de gas de Oxígeno Medicinal 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. 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 intempestiva, no utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bares.
 3. No forzar nunca una bala de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
 4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
 5. Manipular las balas de gas de 50 litros de capacidad o mayor con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
 6. 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.
 7. No manipular una bala de gas cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5 litros.
 8. No levantar la bala de gas cogiéndola por la válvula.
 9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
 10. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de la menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la bala de gas (salvo si hay un reductor incorporado a la válvula).
 11. En el caso de los bloques de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
 12. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
 13. Abrir la válvula de forma progresiva.
 14. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
 15. Purgar la conexión de salida de las balas 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.
 16. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
 17. 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.
 18. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
- 19. No intentar reparar una válvula defectuosa.**
- 20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.**
21. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
 22. 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.
 23. 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.
 24. No vaciar nunca por completo una bala.
 25. Conservar las balas de gas vacías con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad en su interior).
 26. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
 27. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75 – Quai D`Orsay
75007 París (FRANCIA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66972

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

Fecha primera autorización: 03/08/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2025