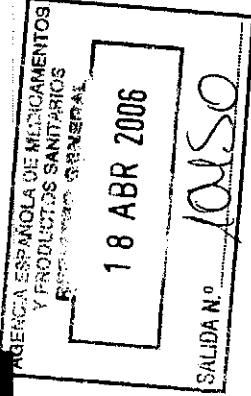




agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DEL MEDICAMENTO Y
PRODUCTOS SANITARIOS

REF.: MUH/GEST/PLG



SR. REPRESENTANTE LEGAL DE
AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
10, rue Cognacq - Jay, F-75341, Paris C 07

Fecha: 07/04/2006

**RESOLUCION DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DEL
MEDICAMENTO KALINOX 170 BAR, nº 67701**

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y
PRODUCTOS SANITARIOS,**

Estudiada la solicitud de autorización de comercialización del medicamento “**KALINOX
170 BAR**”, nº **67701**

Vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y demás normas aplicables, y tras el examen de los informes técnicos oportunos,

RESUELVE:

PRIMERO.- Conceder la autorización de comercialización del medicamento “**KALINOX 170 BAR**”, con número de registro N° **67701** de Registro, y formatos:

<u>Código Nacional:</u>	<u>Formato:</u>
654199 - 9	KALINOX 170 BAR, 5 litros
654200 - 2	KALINOX 170 BAR, 15 litros

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agamed.es

C/ Alcalá, 56
28014 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



SEGUNDO.- Las condiciones especificadas en la documentación de registro deben mantenerse, incorporando cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongán los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control, estando sometida toda modificación a aprobación previa.

TERCERO.- El Resumen de las características del producto (ficha técnica) se incluye en el Anexo I.

En el Anexo II, figuran las condiciones de la autorización de comercialización y los requisitos de dispensación.

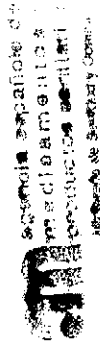
En el Anexo III, se incluyen los textos del etiquetado y prospecto.

CUARTO.- El titular de la autorización comunicará a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios la fecha prevista para la fabricación del primer lote comercial, así como para la puesta en el mercado de la especialidad farmacéutica autorizada, que en ningún caso excederá de un año desde la fecha de la presente autorización, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 35 del Real Decreto 767/1993.

QUINTO.- La autorización de esta especialidad tiene una validez de cinco años (salvo que la autorización se someta a condiciones especiales que establezcan un periodo de vigencia menor, de acuerdo con lo expuesto, en su caso, en el Anexo II a la presente resolución) a partir del día de su emisión. Podrá renovarse, previa actualización de la documentación técnica del registro y cumplimiento de los trámites de procedimiento correspondiente.

Contra esta Resolución que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante la Directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o interponerse Recurso Contencioso - Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



María del Val Díez Rodríguez
N.R.: 67701 07/04/2006



ANEXO I

FICHA TÉCNICA

KALINOX® 170 bar

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KALINOX® 170 bar, gas para inhalación en bala

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Óxido nítrico - 50% (mol/mol) / Oxígeno - 50% (mol/mol)

(a una presión de 170 bar y 15 °C de temperatura)

Una bala de 5 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 1,4 m³

de gas a una presión de 1 bar y 15 °C de temperatura.

Una bala de 15 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 4,1 m³

de gas a una presión de 1 bar 15 °C de temperatura.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas de inhalación.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Analgesia general en intervenciones dolorosas de corta duración

b) Posología y forma de administración

Posología

El caudal de la mezcla viene determinado por la ventilación espontánea del paciente.

La administración precisa una vigilancia clínica continua del paciente a cargo de una persona dedicada exclusivamente a esta tarea.

La administración de la mezcla debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdida del contacto verbal.

La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración de la intervención correspondiente y no debe exceder de 60 minutos seguidos. En caso de repetición diaria, no debe sobrepasar los 15 días consecutivos.

Tras la suspensión de la inhalación, el regreso a la situación inicial es casi inmediato y sin efecto residual.

Forma de administración

La administración debe realizarse en locales adaptados, por facultativos especialistas o diplomados en enfermería específicamente entrenados y cuyos conocimientos se reevalúen periódicamente (ver "Advertencias especiales").

La mezcla se administra por medio de una mascarilla facial adaptada a la morfología del paciente, equipada con una válvula autodesencadenante o con una válvula antirretroceso.

Se concede preferencia a la autoadministración. Con objeto de obtener la colaboración absoluta del paciente, es indispensable explicarle el objetivo y el efecto del tratamiento, así como su modo de administración.

- Utilización en el curso de intervenciones dolorosas: antes de realizar la intervención, debe mantenerse la mascarilla durante un período de inducción de 3 minutos. Durante este plazo se mantiene un contacto verbal con el paciente. La persona que vigila la administración da su conformidad para iniciar la intervención. La inhalación se mantiene durante toda la intervención, indicando al paciente que respire normalmente.

Durante la administración, la vigilancia es esencialmente clínica: el paciente

debe estar relajado, respirar normalmente y responder a órdenes simples; en caso de que aparezca una sedación intensa con pérdida del contacto verbal, se retirará la mascarilla hasta restablecer el contacto.

- Utilización en odontología: puede utilizarse una mascarilla nasal o nasobucal según el modo de ventilación del paciente.

En pacientes cuya discapacidad no les permita conservar la mascarilla correctamente colocada, ésta será sujeta por otra persona sin ejercer presión física intensa. Tras un período de inducción de 3 minutos, la intervención puede realizarse ininterrumpidamente si se utiliza una mascarilla nasal o durante períodos de 20 a 30 segundos si se utiliza una mascarilla nasobucal que, en estos casos, se elevará sobre la nariz durante los mencionados períodos.

Al final de la intervención, la mascarilla será retirada y el paciente permanecerá en reposo en el sillón dental durante 5 minutos.

- Utilización en obstetricia: la inhalación debe iniciarse a partir del comienzo de las contracciones, antes de que aparezca el dolor. La parturienta debe respirar normalmente en el curso de la contracción y abstenerse de hiperventilar debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones. La inhalación se interrumpirá a partir del momento en que disminuya el dolor.

Debido a la posibilidad de desaturación de oxígeno entre las contracciones, en esta indicación es recomendable vigilar continuamente la saturación de oxígeno.

c) Contraindicaciones

- Pacientes que precisan ventilación de oxígeno puro.
- Hipertensión intracraneal.
- Cualquier alteración en el estado de conciencia que impida la colaboración del paciente.

- Neumotórax

- Bulla enfisematosa

- Embolia gaseosa

- Accidente por inmersión

- Distensión gaseosa abdominal

- Traumatismo facial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla.

- Pacientes que recibieron gases del tipo (SF6, C3F8, C2F6) utilizados en cirugía oftalmológica, al menos después de 3 meses de la cirugía

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

La administración debe efectuarse en locales equipados con una fuente de oxígeno y material de aspiración y ventilación artificial (tipo insuflador manual), en presencia de personal entrenado para situaciones de urgencia.

Se han descrito casos de disminución de la fertilidad en personal médico o diplomados en enfermería sometido a exposiciones repetidas y en locales mal ventilados (ver "Datos preclínicos de seguridad"); los locales en los que el producto se utilice frecuentemente deben disponer de una aireación correcta o un sistema de ventilación que permita mantener la concentración de óxido nítrico en el aire ambiente a un nivel inferior a 25 ppm.

La mezcla debe almacenarse y administrarse a una temperatura superior a 0 °C; si la temperatura fuese inferior, podría producirse una separación de ambos gases, con la subsiguiente exposición a un riesgo de hipoxia.

Precauciones especiales de uso

En pacientes tratados con medicamentos depresores del sistema nervioso central, principalmente morfínicos y benzodiacepinas, es mayor el riesgo de somnolencia, desaturación, vómitos y caída tensional; es imprescindible una evaluación y vigilancia a cargo de un médico anestesista o familiarizado con el método.

Tras la suspensión de la administración de la mezcla, y sobre todo si dicha administración ha sido prolongada, los pacientes ambulatorios que deban conducir o manejar máquinas quedarán bajo vigilancia hasta la desaparición de los efectos adversos que eventualmente hayan podido aparecer y el regreso al estado de vigilia previo a la administración.

En caso de que la trompa de Eustaquio no sea permeable, puede observarse una otalgia por incremento de la presión en la cavidad timpánica.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe un riesgo de potenciación si se asocia a medicamentos de acción central (opiáceos, benzodiacepinas u otros agentes psicotrópicos).

f) Embarazo y lactancia

Los estudios de experimentación animal han demostrado un efecto teratogeno del óxido nítrico. En clínica, no existen actualmente datos suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del óxido nítrico cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, se desaconseja la utilización del óxido nítrico durante el primer trimestre del embarazo.

g) Posología en niños

La utilización es posible en niños de 4 años (edad que permite una cooperación activa).

En niños de menos edad, la administración deberá realizarse por un profesional familiarizado con el método.

h) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han observado efectos.

i) Reacciones adversas

En el curso del tratamiento pueden aparecer los efectos adversos siguientes: euforia, ensañaciones, parestesias, intensificación de la sedación, sensaciones vertiginosas, náuseas, vómitos, modificación de las percepciones sensoriales, angustia y agitación. Desaparecen en el curso de algunos minutos consecutivos a la suspensión de la inhalación de la mezcla.

En pacientes expuestos en forma crónica a dosis elevadas, pueden aparecer tardíamente trastornos neurológicos de tipo mieloneuropático. En caso de exposiciones prolongadas o repetidas se han descrito anemias megaloblásticas con leucopenias.

i) Sobredosificación

Puede producirse sobredosis en caso de almacenamiento inadecuado a una temperatura inferior a 0 °C; en este caso, ambos gases pueden disociarse exponiendo al paciente al riesgo de sobredosis de óxido nítrico y, en consecuencia, anoxia.

Si apareciese una cianosis en el momento de la administración, sería obligado la suspensión inmediata del tratamiento; si a pesar de ello la cianosis no se desvaneciera muy rápidamente sería preciso ventilar al paciente con un balón manual relleno de aire ambiente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clase farmacoterapéutica: Analgésico General

Código ATC: NO2

a) Propiedades farmacodinámicas

El óxido nítrico, a la concentración del 50% en la fracción inspirada, posee efecto analgésico con disminución del umbral de percepción de diferentes estímulos dolorosos.

La intensidad del efecto analgésico varía en función del estado psíquico de los sujetos.

A esta concentración, el óxido nítrico no posee efecto anestésico. Produce un estado de sedación consciente; el paciente está relajado, sosegado y mantiene una actitud despegada de su entorno.

b) Propiedades farmacocinéticas

Tanto la absorción como la eliminación del óxido nítrico por vía pulmonar son muy rápidas debido a su escasa solubilidad en la sangre y los tejidos. Esta propiedad explica la rapidez de su efecto analgésico y del restablecimiento del estado inicial tras el cese de la inhalación.

Su eliminación tiene lugar en forma inalterada por vía pulmonar.

La muy intensa difusibilidad del óxido nítrico en los espacios aéreos explica algunas de sus contraindicaciones.

c) Datos preclínicos de seguridad

Estos datos proceden de la literatura, dado que la mezcla equimolar de óxido nítrico y oxígeno se está utilizando profusamente en el humano desde 1964. En las condiciones clínicas normales de uso no aparece toxicidad hematológica. De hecho, son necesarias más de 6 horas de inhalación continua y más de 9 horas de administración discontinua para provocar una megaloblastosis medular, sin manifestación hemática ni clínica y reversible tras la suspensión del tratamiento. La toxicidad neurológica sólo se ha observado en casos de inhalación prolongada sobre un terreno de toxicomanía.

Aunque en la rata se han observado efectos teratogénos causados por el óxido nítrico, en la especie humana no se ha registrado hasta la fecha ningún efecto teratogéno.

En estudios epidemiológicos se ha constatado un aumento de abortos espontáneos y malformaciones fetales, así como una disminución de la fertilidad, en el personal expuesto a una inhalación crónica de concentraciones débiles de óxido nítrico solo; sin embargo, ninguno de estos estudios aporta una prueba formal de tales efectos a causa de problemas metodológicos detectados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

La especialidad carece de excipientes en su composición.

b) Incompatibilidades

La mezcla equimolar de óxido nítrico y oxígeno medicinal es un comburente que, en primer lugar permite, y luego acelera, la combustión.

El grado de incompatibilidad de los materiales con la mezcla equimolar de óxido nítrico – oxígeno medicinal depende de las condiciones de presión de aplicación del gas. No obstante, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de esta mezcla afectan a los materiales combustibles, especialmente los materiales grasos (aceites y lubricantes) y los materiales orgánicos (telas, maderas, papeles, materias plásticas, etc.), que pueden inflamarse en contacto

con esta mezcla, bien sea espontáneamente por acción de una chispa, una llama o un punto de ignición, o por la acción de la compresión adiabática.

c) Período de validez

Tres años desde la fecha de acondicionado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 50 °C, **protegido del frío**.

d) Precauciones especiales de almacenamiento y transporte

Almacenamiento de las balas

La mezcla es inestable por debajo de -5 °C; el aporte de frigorías puede causar la licuefacción de una parte del óxido nítrico, lo que daría lugar a la inhalación de mezclas desiguales, con demasiado oxígeno al comienzo de la administración (mezcla poco analgésica) y demasiado óxido nítrico al final (mezcla hipóxica).

Abstenerse de exponer las balas a una temperatura inferior a 0 °C.

Respetar la posición de las balas:

- **En posición horizontal** para el almacenamiento de las balas llenas antes de su utilización, como mínimo durante 48 horas a temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C, en el interior de la farmacia y / o en el servicio clínico correspondiente.

- **En posición vertical** con amarre sistemático para todas las demás situaciones (almacenamiento de balas llenas en el local de almacenamiento de las balas de gas, utilización de las balas llenas, transporte de las balas llenas en los establecimientos sanitarios y en los vehículos y almacenamiento de las balas vacías).

Almacenamiento de las balas llenas en el local de almacenamiento de las balas de gas

Las **balas llenas** deben estar almacenadas **en posición vertical** en un local aireado o ventilado, protegido de la intemperie, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de gases para uso médico y cerrado con llave. Las balas vacías y las balas llenas deben almacenarse por separado. Las balas llenas deben quedar protegidas frente a riesgos de golpes y caídas, fuentes de calor o ignición, materias combustibles y especialmente **del frío**.

En el momento del suministro por el fabricante, la bala debe estar provista de su sistema de garantía de inviolabilidad intacto.

Las **balas llenas** deben estar almacenadas **en posición horizontal** por lo menos durante 48 horas antes de su utilización, a temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C, en el interior de la farmacia y / o en el servicio clínico correspondiente.

La bala debe instalarse en un lugar que permita protegerla frente a los riesgos de golpes, fuentes de calor o ignición y materias combustibles.

Debe mantenerse firmemente amarrada, con los grifos cerrados.

Transporte de las balas llenas

En los establecimientos sanitarios, las **balas llenas** deben transportarse **en posición vertical y amarrarse firmemente** por medio de material apropiado (tipo carretilla provista de cadenas, barreras o anillas), para protegerlas frente a los riesgos de golpes y caídas.

En los vehículos, las **balas llenas** deben transportarse **en posición vertical y amarrarse firmemente**. **Se llama la atención de los servicios de socorro sobre la necesidad de proteger las balas del frío, tanto dentro de los vehículos como en el momento de su uso en el exterior.**

Almacenamiento de las balas vacías

Las balas **vacías** deben mantenerse en **posición vertical**, firmemente amarradas. Los grifos deben estar cerrados.

e) Naturaleza y capacidad del embalaje externo:

Las balas tienen una capacidad de 5 l y 15 l.

Las balas son de aluminio y están provistas de un grifo de latón con manorreductor integrado y toma normalizada.

Identificación de las balas por el color utilizado convencionalmente: cuerpo pintado de blanco y ojiva pintada de blanco con una banda horizontal de color azul.

f) Instrucciones para uso, manipulación y eliminación

Las balas de mezcla equimolar "óxido nítrico – oxígeno medicinal" están reservadas exclusivamente para uso médico. **La concentración fraccionaria de oxígeno en el gas inspirado (FIO₂) no deberá ser nunca inferior al 21 %.**

Para evitar cualquier incidente, respetar imperativamente las consignas siguientes:

- El personal usuario debe estar entrenado para la manipulación de gases a presión.
- Abstenerse de utilizar cualquier bala sospechosa de haber estado expuesta a una temperatura negativa (ver 6.d).
- Tras la acometida, seguir las instrucciones indicadas en el etiquetado.
- No utilizar ningún elemento intermedio que permita empalmar dos dispositivos que no encajen.
- Abstenerse de manipular una bala cuyo grifo no esté protegido por un capuchón.
- Manipular los dispositivos de empalme con las manos limpias y sin grasa, en el momento de su acometida (sin guantes ni alicates).
- Amarrar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos de amarre, etc.), con objeto de mantenerlas **en posición vertical** y evitar toda caída intempestiva.
- Nunca forzar una bala en un soporte donde entre difícilmente.
- Nunca levantar la bala por su grifo.
- Nunca forzar el grifo en el momento de abrirlo ni abrirlo a tope.
- **No fumar.**
- **Abstenerse de aproximar una llama.**
- **No engrasar.**

IMPORTANTE:

- Nunca introducir este gas en un aparato del que pudiera sospecharse que contuviese sustancias combustibles, especialmente sustancias grasas.
- Nunca limpiar con productos combustibles, especialmente sustancias grasas, los aparatos que contengan este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre así como los circuitos.
- No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en la cara de los pacientes.
- No utilizar dispositivos pulverizadores (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, bencina, etc.) sobre el material ni en su proximidad.
- **No intentar arreglar un grifo defectuoso.**
- No trasvasar gas a presión de una bala a otra.
- En caso de fuga, cerrar el grifo que presente el fallo de estanqueidad. Ventilar intensamente el local y evacuarlo. Nunca debe utilizarse una bala con un fallo

de estanqueidad.

- En caso de escarcha en la bala, abstenerse de utilizarla y devolverla.
- Proceder a una ventilación en el lugar de utilización (local, vehículo, etc.) en caso de uso prolongado y asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o fuga intempestiva. El Valor Límite Medio de Exposición del óxido nítrico se ha establecido en 25 ppm con respecto a la exposición del personal.
- En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores nitrosos.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10 Rue Cognacq-Jay

75341 PARIS Cedex 07

**7. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO /
RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Abril 2006**

8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO:

FTK170b Rev.1



A N E X O II

**CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y
REQUISITOS DE DISPENSACIÓN**

**MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO**

Agencia española del
**Medicamento y
Productos Sanitarios**



ANEXO II
Datos Administrativos.

Nombre de la especialidad farmacéutica
KALINOX 170 BAR

Número de Registro de la especialidad
67701

Nombre de la(s) sustancia(s) medicinal(es)/principio(s) activo(s)

OXIDO NITROSO
OXIGENO

Clasificación Farmacoterapéutica
N02 - ANALGÉSICOS

Forma farmacéutica y dosificación
Gas inhalante, 50% - 50%

Vía de Administración

VIA INHALATORIA

Envases/cierres/dispositivos de administración

Bala de gas

Contenido de los envases (formato) y código nacional.

Formato:	Código Nacional:
KALINOX 170 BAR, 5 litros-ENVASE NORMAL	654199 - 9
KALINOX 170 BAR, 15 litros-ENVASE NORMAL	654200 - 2

Periodo de validez:

Val. Prop.	Val. Abrir	Val. Rec.
3 AÑOS		
3 AÑOS		

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Cond.Conserv.	C.Conserv. Abr.	C.Conserv. TR
INFERIOR A 50°C - NO PREFORAR EL ENVASE		
INFERIOR A 50°C - NO PREFORAR EL ENVASE		

Requisitos de dispensación:
CON RECETA MEDICA. USO HOSPITALARIO

Otra Información: Especialidad Farmacéutica Ética

**m****Titular**

Nombre: AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
Dirección: 10, rue Cognacq - Jay (Paris C 07) - F-75341 - Francia
Teléfono: 33144110267 Telefax: 33144110229

Entidad que va a comercializar la especialidad:

Nombre: AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U.
Dirección: Paseo de la Castellana, 31 6ª (Madrid) - 28046 - España
Teléfono: 915029560

Fabricante/s de la especialidad farmacéutica terminada y lugares de fabricación, incluyendo una descripción de los procesos que realizan

Nombre: AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
Dirección: 10, rue Cognacq - Jay (Paris C 07) - F-75341 - Francia
Teléfono: 33144110267 Telefax: 33144110229
Tarea:

Lugar donde se libera el lote - Site where batch release takes place

Nombre: AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
Dirección: 30 rue de Luyot. Zone Industrielle B (Desconocida) - Desconocid - Francia
Teléfono:

Fabricante/s de la/s sustancia/s medicinal/es

Principio Activo: OXIGENO
Nombre: AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
Dirección: 10, rue Cognacq - Jay (Paris C 07) - F-75341 - Francia
Teléfono: 33144110267 Telefax: 33144110229
Registro Ppios. Activos (DMF):
Fecha Actualización:
Fecha Envío:

Principio Activo: OXIDO NITROSO
Nombre: AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
Dirección: 10, rue Cognacq - Jay (Paris C 07) - F-75341 - Francia
Teléfono: 33144110267 Telefax: 33144110229
Registro Ppios. Activos (DMF):
Fecha Actualización:
Fecha Envío:

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Composición Cualitativa y Cuantitativa completa expresada por forma farmacéutica, unidad de administración o cantidad de referencia.

Nombre de sustancia medicinal:	Cantidad	Unidad	Caract.Gries
OXIDO NITROSO	50	% P/P	-
OXIGENO	50	% P/P	-
Nombre de excipiente:	Cantidad	Unidad	Caract.Gries
NO EXISTEN EXCIPIENTES	0000	-	-



A N E X O III

**ETIQUETADO Y PROSPECTO
REQUISITOS DE DISPENSACIÓN**

**MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO**

Agencia española del
**Medicamento y
Productos Sanitarios**

KALINOX® 170 bar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento

- Conserve éste prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es KALINOX® 170 bar y para que se utiliza
2. Antes iniciar el tratamiento con KALINOX® 170 bar
3. Como utilizar KALINOX® 170 bar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KALINOX® 170 bar
6. Información adicional: Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

KALINOX® 170 bar

Gas para inhalación en balas

Los principios activos del KALINOX® 170 bar son Óxido Nitroso y Oxígeno (50 – 50%). No contiene excipientes

Titular:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
10, rue Cognacq – Jay
75341 Paris Cedex 07 (FRANCIA)

Fabricado por:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE
Zone Industrielle B
30, rue de Luyot (FRANCIA)

1. QUÉ ES KALINOX® 170 bar, Y PARA QUE SE UTILIZA

KALINOX® 170 bar es un gas para inhalación que se envasa en balas presurizadas. Las balas pueden ser de los siguientes volúmenes: 5 l, 15l.

¿Para que se utiliza?

KALINOX® 170 bar está indicado en intervenciones dolorosas de corta duración.

2. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON KALINOX® 170 bar

No use KALINOX® 170 bar en los siguientes casos en:

- Pacientes que precisan ventilación de oxígeno puro.
- Hipertensión intracraneal.
- Cualquier alteración en el estado de conciencia que impida la colaboración del paciente.
- Neumotórax (Acumulación de aire o gas en la cavidad pleural).
- Bulla enfisematosa (Destrucción del tejido pulmonar por presencia de aire)
- Embolia gaseosa (Obstrucción de un vaso por la presencia de burbujas de aire o gas en el mismo).
- Accidente por inmersión.
- Distensión gaseosa abdominal.
- Traumatismo facial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla.
- Pacientes que recibieron gases del tipo (SF6, C3F8, C2F6) utilizados en cirugía oftalmológica, al menos después de tres meses de la cirugía.

La utilización de KALINOX® 170 bar debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdida del contacto verbal.

Embarazo y lactancia:

Los estudios de experimentación animal han demostrado un efecto teratogeno del óxido nitroso. En clínica, no existen actualmente datos suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del óxido nitroso cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, se desaconseja la utilización del óxido nitroso durante el primer trimestre del embarazo.

Conducción y uso de máquinas:

Tras la suspensión de la administración de la mezcla, y sobre todo si dicha administración ha sido prolongada, los pacientes que deban conducir o manejar máquinas quedarán bajo vigilancia hasta la desaparición de los efectos adversos que eventualmente hayan podido aparecer.

Posología en niños:

La utilización es posible en niños de 4 años (edad que permite una cooperación activa). En niños de menos edad, la administración deberá realizarse por un profesional familiarizado con el método.

Uso de otros medicamentos:

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

KALINOX® 170 bar puede potenciar los efectos de los medicamentos de acción central (opiáceos, benzodiazepinas u otros agentes psicotrópicos), por lo que hay que disminuir la posología de estos.

3. COMO UTILIZAR KALINOX® 170 bar

La administración debe realizarse en locales adaptados, por facultativos especialistas o diplomados en enfermería específicamente entrenados, encargados de la vigilancia continua del paciente.

La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración de la intervención correspondiente y no debe exceder de 60 minutos seguidos. En caso de repetición diaria, no debe sobrepasar los 15 días consecutivos. Tras la suspensión de la inhalación el regreso a la situación inicial es casi inmediato y sin efecto residual.

El caudal de la mezcla viene determinado por la ventilación espontánea del paciente.

• Utilización en el curso de intervenciones dolorosas:

Antes de realizar la intervención, debe mantenerse la mascarilla durante un periodo de inducción de 3 minutos. Durante este intervalo de tiempo se mantiene un contacto verbal con el paciente. La persona que vigila la administración da su conformidad para iniciar la intervención. La inhalación se mantiene durante toda la intervención, indicando al paciente que respire normalmente.

Durante la administración, la vigilancia es esencialmente clínica. El paciente debe estar relajado, respirar normalmente y responder a órdenes simples, en caso de que aparezca una sedación intensa con pérdida del contacto verbal, se retirará la mascarilla hasta restablecer el contacto verbal.

• Utilización en odontología:

En pacientes cuya discapacidad no les permita conservar la mascarilla correctamente colocada, ésta será sujeta por otra persona sin ejercer presión física intensa. Tras un periodo de inducción de 3 minutos, la intervención puede realizarse ininterrumpidamente si se utiliza una mascarilla nasal o durante periodos de 20 a 30 segundos si se utiliza una mascarilla nasobucal que, en estos casos, se elevará sobre la nariz durante los mencionados periodos.

Al final de la intervención, la mascarilla será retirada y el paciente permanecerá en reposo en el sillón dental durante 5 minutos.

• Utilización en obstetricia:

La inhalación debe iniciarse a partir del comienzo de las contracciones, antes de que aparezca el dolor. La parturienta debe respirar normalmente en el curso de la contracción y abstenerse de hiperventilar debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones. La inhalación se interrumpirá a partir del momento en que disminuya el dolor. En esta indicación es recomendable vigilar continuamente el nivel de oxígeno.

Si *Vd.* utiliza **KALINOX® 170 bar** de manera *indebida*:

Puede producirse cianosis (falta de oxígeno) en caso de almacenamiento inadecuado a una temperatura inferior a 0 °C. En este caso, ambos gases pueden disociarse (salida de manera individualizada del óxido nítrico y del oxígeno).

Si apareciese una cianosis en el momento de la administración, sería obligatorio la suspensión inmediata del tratamiento: si a pesar de ello la cianosis no se desvaneciera muy rápidamente sería preciso ventilar al paciente con un balón manual relleno de aire ambiente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **KALINOX® 170 bar** puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas son principalmente:

- En personas sometidas a exposiciones repetidas del medicamento, se han descrito casos de disminución de la fertilidad.
- En pacientes tratados con medicamentos depresores del sistema nervioso central, (principalmente morfínicos y benzodiazepinas), es mayor el riesgo de aparición de somnolencia, vómitos y disminución de tensión arterial.
- En caso de que la trompa de Eustaquio no sea permeable, puede observarse una otalgia (Dolor de oídos) por incremento de la presión en la cavidad timpánica.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE KALINOX® 170 bar

Mantenga KALINOX® 170 bar fuera del alcance y de la vista de los niños.

Almacenamiento de las balas llenas en el local de almacenamiento:

- La mezcla es inestable por debajo de -5 °C. Abstenerse de exponer las balas a una temperatura inferior a 0 °C.
- **En posición horizontal** para el almacenamiento de las balas llenas antes de su utilización, como mínimo durante 48 horas a temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C, siempre en el interior de la farmacia y/o en el servicio clínico correspondiente.
- **En posición vertical** con sujeción para todas las demás situaciones (almacenamiento de balas llenas en el local de almacenamiento de las balas de gas, utilización de las balas llenas, transporte de las balas llenas en los establecimientos sanitarios y en los vehículos y almacenamiento de las balas vacías).
- Las balas deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegidas de la intemperie, al abrigo de heladas, limpio, si materiales inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico y cerrado con llave.
- Las balas vacías y las balas llenas deben estar almacenadas por separado.
- Las balas deben estar protegidas de los riesgos de choques y de caídas, de las fuentes de calor o de ignición, de materias combustibles, de la intemperie y de temperaturas superiores a 50 °C.
- En la entrega por parte del fabricante, las balas deben estar provistas de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- Las balas vacías deben almacenarse con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de las balas durante su utilización:

- Las balas deben estar instaladas en un sitio acondicionado con material apropiado (con cinturones de fijación) para mantenerlas en posición vertical.
- Las balas deben estar protegidas contra los riesgos de choques o de caída, de las fuentes de calor o de ignición y de las temperaturas superiores a 50 °C.
- A la espera de su utilización, las balas deben mantenerse con la válvula cerrada y se debe evitar cualquier almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de balas de gas:

- Las balas deben ser transportadas en posición vertical y con material apropiado (tipo carro de cadenas, de barreras o anillas) para protegerlas de los riesgos de choques y de caída y para evitar así un riesgo de quemadura en caso de apertura de la válvula. Es importante proteger las balas del frío dentro de los vehículos de transporte.
- También se debe prestar una atención particular a la fijación del manorreductor para evitar los posibles riesgos de ruptura accidental.
- El vehículo de transporte debe estar adecuadamente ventilado.

Caducidad:

No utilizar KALINOX® 170 bar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL: INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

- La administración debe efectuarse en locales equipados con una fuente de oxígeno y material de aspiración y ventilado artificialmente (tipo insuflador manual), en presencia de personal entrenado para situaciones de urgencia.
- **No utilizar ninguna bala sospechosa de haber estado expuesta a una temperatura inferior a 0 °C.**
- Las balas están provistas de un manómetro caudalímetro: Cuentan con una conexión específica para la mezcla de óxido nítrico - oxígeno de uso médico, conforme a la normativa NF S 90-116. Después de conectarla, siga las instrucciones que aparecen en la etiqueta de la tulipa de la bala.
- No utilizar ningún elemento intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.

- Sujeter las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos de amarre, etc.), con objeto de mantenerlas en posición vertical y evitar toda caída intempestiva.
- Comprobar el buen estado de los materiales antes de su utilización.
- No forzar nunca la colocación de una bala en un soporte donde entre con dificultad.
- No levantar la bala por su válvula.
- Nunca forzar la válvula en el momento de abrirla ni abrirla a tope.
- Abrir progresivamente la válvula.
- No colocarse jamás frente a la salida de la válvula, sino del lado opuesto al manómetro caudalímetro, detrás de la bala y a cierta distancia. No exponga el paciente en ningún caso al flujo de gases.
- No fumar, no aproximar una llama y no engrasar.

IMPORTANTE:

- Nunca introducir este gas en un aparato del que pudiera sospecharse que contuviese sustancias combustibles, especialmente grasas.
- No limpiar nunca con productos combustibles, especialmente materiales grasos, los aparatos que contengan este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en la cara de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorante, etc.), de disolventes (alcohol, bencina, etc...) sobre el material ni en su proximidad.
- No intentar reparar una válvula defectuosa.
- No trasvasar gas de una bala a otra.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que presente el fallo de estanqueidad. Ventilar intensamente el local y evacuarlo. Nunca debe utilizarse una bala con un fallo de estanqueidad.
- En caso de escarcha en la bala, no utilizarla y devolverla.
- Proceder a una ventilación en el lugar de utilización. En caso de uso prolongado, accidente o fuga intempestiva, asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases. El Valor Límite Medio de Exposición del óxido nítrico se ha establecido en 25 ppm con respecto a la exposición del personal.
- En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores nitrosos.

Este prospecto ha sido aprobado:

GAS PARA INHALACIÓN

KALINOX[®]

170 bar

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL (N₂O) - OXÍGENO MEDICINAL (O₂) - 50% / 50%

Composición

- Óxido nitroso medicinal 50% (mol/mol); Oxígeno medicinal 50% (mol/mol).
- Una bala de 5 litros acondicionada a 170 bares suministra 1,4 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Modo y vía de administración

- Vía inhalatoria.
- La FIO₂ no debe ser nunca inferior al 21%.
- Verificar previamente la compatibilidad entre la mezcla equimolecular óxido nitroso - oxígeno y las materias de los materiales en contacto.
- No introducir la mezcla de gases en un aparato que pueda contener sustancias combustibles y, en particular, sustancias grasas.
- No limpiar con productos combustibles, en particular sustancias grasas, los aparatos que contengan o hayan contenido la mezcla de gases, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- Mantener la bala en posición vertical durante su utilización y sujetarla correctamente.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No fumar

No engrasar

No acercar a una llama

Fecha de caducidad: Ver etiqueta de subbote

Conservación

- Las heladas pueden modificar la composición. La mezcla es inestable por debajo de -5° C; la adición de frigorías puede causar la licuefacción de una parte del óxido nitroso y provocar la inhalación de mezclas desiguales, que incluyen demasiado oxígeno al comienzo de la administración (mezcla poco analgésica) y demasiado óxido nitroso al final (mezcla hipóxica).
- No exponer las balas a una temperatura inferior a 0 °C.
 - en posición horizontal para un almacenamiento de las balas acondicionadas antes de su uso, durante 48 h como mínimo a temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C siempre en el interior de la farmacia y/o en el servicio clínico correspondiente.
 - en posición vertical: con sujeción para todas las demás situaciones (almacenamiento de las balas acondicionadas en el local de almacenamiento de las balas de gas, utilización de las balas acondicionadas, transporte de las balas acondicionadas en los establecimientos sanitarios y en los vehículos, almacenamiento de las balas vacías).
- Proteger contra los choques, caídas, fuentes de calor o de ignición, temperaturas inferiores a 0 °C o superiores a 50 °C, las materias combustibles y de la intemperie, en particular el frío.
- Ventilar ligeramente los locales de almacenamiento y de utilización.

ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO

Laboratorio Titular: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL - 10, Rue Cognacq - Jay - 75341 Paris Cedex 07 (FRANCE)

Código Nacional

TIPO BALA
B5

GAS PARA INHALACIÓN

KALINOX[®]

170 bar

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL (N₂O) - OXÍGENO MEDICINAL (O₂) - 50% / 50%

Composición

- Oxido nitroso medicinal 50% (mol/mol); Oxígeno medicinal 50% (mol/mol).
- Una bala de 15 litros acondicionada a 170 bares suministra 4,1 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15 °C.

Modo y vía de administración

- Vía inhalatoria.
- La FIO₂ no debe ser nunca inferior al 21%.
- Verificar previamente la compatibilidad entre la mezcla equimolecular óxido nitroso - oxígeno y las materias de los materiales en contacto.
- No introducir la mezcla de gases en un aparato que pueda contener cuerpos combustibles y, en particular, cuerpos grasos.
- No limpiar con productos combustibles, en particular sustancias grasas, los aparatos que contengan o hayan contenido la mezcla de gases, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- Mantener la bala en posición vertical durante su utilización y sujetarla correctamente.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No fumar

No engrasar

No acercarse a una llama

Fecha de caducidad: Ver etiqueta de subleote

Conservación

- Las heladas pueden modificar la composición. La mezcla es inestable por debajo de -5° C; la adición de frigorías puede causar la licuefacción de una parte del óxido nitroso y provocar la inhalación de mezclas desiguales, que incluyen demasiado oxígeno al comienzo de la administración (mezcla poco analgésica) y demasiado óxido nitroso al final (mezcla hipoxica).
- No exponer las balas a una temperatura inferior a 0 °C.
- Respetar la posición de las balas:
 - en posición horizontal para un almacenamiento de las balas acondicionadas antes de su uso, durante 48 h como mínimo a temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C en el interior de la farmacia y/o en el servicio clínico correspondiente.
 - en posición vertical: con sujeción para todas las demás situaciones (almacenamiento de las balas acondicionadas en el local de almacenamiento de las balas de gas, utilización de las balas acondicionadas, transporte de las balas acondicionadas en los establecimientos sanitarios y en los vehículos, almacenamiento de las balas vacías).
- Proteger contra los choques, caídas, fuentes de calor o de ignición, temperaturas inferiores a 0 °C o superiores a 50 °C, materias combustibles y de la intemperie, en particular el frío.
- Ventililar rigurosamente los locales de almacenamiento y de utilización.

ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO

Laboratorio Titular: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL - 10, Rue Cognacq - Jay - 75341 Paris Cedex 07 (FRANCE)

Código Nacional

TIPO BALA
B15

GAS PARA INHALACIÓN

KALINOX[®]

170 bar

Características del grifo:

Mantenimiento:

- El grifo tiene una vida útil de diez años como máximo.
- Si se emplea el grifo en condiciones extremas (transporte marítimo, almacenamiento prolongado en medio húmedo, etc.), se recomienda que el usuario verifique su funcionamiento cada seis meses.

Limpieza-Desinfección:

- Los únicos dispositivos a los que el usuario mismo puede acceder y limpiar son el elemento de protección y el manómetro (vidrio) (5).
- La limpieza del grifo debe efectuarse con la bala cerrada (llena o vacía), y solamente con un paño ligeramente húmedo. No utilice polvos abrasivos, alcohol puro, acetona u otros disolventes fácilmente inflamables.
- La desinfección puede efectuarse (después de la limpieza) con toallitas o paños impregnados en una solución acuosa de alcohol.

Precauciones especiales:

- No intente reparar un grifo descompresor-caudalímetro integrado que esté defectuoso.
- En caso de producirse una fuga audible, cierre el caudalímetro (botón gris (2) en posición 1) con precaución, y después cierre el grifo (perilla azul (1) en posición 0). Separe la bala del resto y devuélvala al Laboratorio indicando claramente el problema.
- En caso de estar muy sucia (si cae en el agua, el barro, etc.), separe la bala del resto, identifíquela y devuélvala lo antes posible al Laboratorio.

La autonomía de una bala de 0,5 m³ es función de la presión que indica el manómetro (5) y del caudal seleccionado con el botón gris (2).

ATENCIÓN: si el botón gris (2) se encuentra entre dos valores de caudal, se interrumpirá el suministro de medicamento (3).

TIPO BALA B5

KALINOX[®]

170 bar

Utilización del grifo:

Antes de conectarlo:

Controle el medicamento para verificar que sea el producto adecuado y controle el indicador del volumen de la bala (5).

Conexión:

- Del tubo al portatubo (3).
- O de los aparatos adecuados a la salida de la toma con muescas de 3,5 bares (4).

Apertura de la bala:

- Gire la perilla azul (1) (posición 1).
- Ajuste el caudal (botón gris (2)) al caudal requerido si se emplea la salida del portatubo (3).

Después de cada utilización:

- Cierre el caudal, es decir, seleccióne 0 litro/min. (botón gris (2)).
- Desenchufe el tubo (3) o el dispositivo correspondiente (4) de ser necesario.
- Cierre la bala con la perilla azul (1) (posición 0).

170 bar	3 l/min	6 l/min	9 l/min	15 l/min
170 bar	8 h 30	4 h 15	3 h 00	1 h 40
170 bar	4 h 35	2 h 15	1 h 30	0 h 55
170 bar	1 h 40	0 h 50	0 h 35	0 h 20

TIPO BALA B5

GAS PARA INHALACIÓN

KALINOX[®]

170 bar

Características del grifo:

Mantenimiento:

- El grifo tiene una vida útil de diez años como máximo.
- Si se emplea el grifo en condiciones extremas (transporte marítimo, almacenamiento prolongado en medio húmedo, etc.), se recomienda que el usuario verifique su funcionamiento cada seis meses.

Limpieza-Desinfección:

- Los únicos dispositivos a los que el usuario mismo puede acceder y limpiar son el elemento de protección y el manómetro (vidrio) (5).
- La limpieza del grifo debe efectuarse con la bala cerrada (llena o vacía), y solamente con un paño ligeramente húmedo. No utilice polvos abrasivos, alcohol puro, acetona u otros disolventes fácilmente inflamables.
- La desinfección puede efectuarse (después de la limpieza) con toallitas o paños impregnados en una solución acuosa de alcohol.

Precauciones especiales:

- No intente reparar un grifo descompresor-caudalímetro integrado que esté defectuoso.
 - En caso de producirse una fuga audible, cierre el caudalímetro (botón gris (2) en posición 1) con precaución, y después cierre el grifo (perilla azul (1) en posición 0). Separe la bala del resto y devuélvala al Laboratorio indicando claramente el problema.
 - En caso de estar muy sucia (si cae en el agua, el barro, etc.), separe la bala del resto, identifíquela y devuélvala lo antes posible al Laboratorio.
- La autonomía de una bala de 0,5 m³ es función de la presión que indica el manómetro (5) y del caudal seleccionado con el botón gris (2).

ATENCIÓN: si el botón gris (2) se encuentra entre dos valores de caudal, se interrumpirá el suministro de medicamento (3).

TIPO BALA B15

GAS PARA INHALACIÓN

KALINOX[®]

170 bar

Utilización del grifo:

Antes de conectarlo:

Controle el medicamento para verificar que sea el producto adecuado y controle el indicador del volumen de la bala (5).

Conexión:

- Del tubo al portatubo (3).
 - O de los aparatos adecuados a la salida de la toma con muescas de 3,5 bares (4).
- Apertura de la bala:
- Gire la perilla azul (1) (posición 1).
 - Ajuste el caudal (botón gris (2)) al caudal requerido si se emplea la salida del portatubo (3).

Después de cada utilización:

- Cierre el caudal, es decir, seleccione 0 litro/min. (botón gris (2)).
- Desenchufe el tubo (3) o el dispositivo correspondiente (4) de ser necesario.
- Cierre la bala con la perilla azul (1) (posición 0).

170 bar	3 l/min	6 l/min	9 l/min	15 l/min
170 bar	8 h 30	4 h 15	3 h 00	1 h 40
170 bar	4 h 35	2 h 15	1 h 30	0 h 55
	1 h 40	0 h 50	0 h 35	0 h 20

TIPO BALA B15