

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve éste prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto se explica:**

**Qué es Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar y para qué se utiliza**

**Antes de iniciar el tratamiento con Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**

**Como utilizar Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**

**Posibles efectos adversos**

**Conservación de Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**

**Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario**

**Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**  
Oxígeno Medicinal 99,5 % v/v

El principio activo de **Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar** es el oxígeno medicinal. La concentración es mayor del 99,5 % v/v. No contiene otros excipientes.

**Titular:**

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

**Fabricado por:**

Air Liquide Medicinal, S.L.U. - Paseo de la Castellana, 31 6ª Planta  
28046 - MADRID

**1. Qué es Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar y para qué se utiliza**

**Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**, es un gas para inhalación que se envasa en balas a 200 bares de presión a 15 °C . Las balas pueden ser de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes:

Una bala B1 contiene 0,2 m<sup>3</sup> ó 0,23 litros de gas

Una bala B2 contiene 0,4 m<sup>3</sup> ó 0,47 litros de gas

Una bala B2 Compacta contiene 0,4 m<sup>3</sup> ó 0,47 litros de gas

Una bala B3 contiene 0,6 m<sup>3</sup> ó 0,71 litros de gas

Una bala B5 contiene 1,0 m<sup>3</sup> ó 1,18 litros de gas

Una bala B5 Compacta contiene 1,0 m<sup>3</sup> ó 1,18 litros de gas

Una bala B7 contiene 1,4 m<sup>3</sup> ó 1,65 litros de gas

Una bala B10 contiene 2,0 m<sup>3</sup> ó 2,35 litros de gas

Una bala B13 contiene 2,6 m<sup>3</sup> ó 3,06 litros de gas

Una bala B20 contiene 4,0 m<sup>3</sup> ó 4,70 litros de gas

Una bala B30 contiene 6,0 m<sup>3</sup> ó 7,06 litros de gas

Una bala B40 contiene 8,0 m<sup>3</sup> ó 9,41 litros de gas

Una bala B50 contiene 10,0 m<sup>3</sup> ó 11,76 litros de gas

Un bloque de balas V16 (16xB50) contiene 160,0 m<sup>3</sup> ó 188,16 litros de gas

Un bloque de balas apilable (18xB40) contiene 144,0 m<sup>3</sup> ó 169,34 litros de gas

El oxígeno es un elemento esencial para el organismo. El tratamiento con oxígeno está indicado en los siguientes casos:

- Corrección de la falta de oxígeno de distintos orígenes que precisan la administración de oxígeno a presión normal o elevada.
- Alimentación de los respiradores en anestesia – reanimación.
- Administración mediante nebulizador de los medicamentos para inhalación.

**2. Antes de iniciar el tratamiento con Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**

**No use Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**

Con materiales inflamables 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.

**Tenga especial cuidado con Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**

En ciertos casos graves de falta de oxígeno. Tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) superior al 70%, pueden aparecer toxicidad pulmonar o neurológica.

Las concentraciones importantes deben utilizarse durante el menor tiempo posible y controlarse mediante el análisis de los gases en la sangre arterial, al mismo tiempo que se mide la concentración de oxígeno inhalado; es conveniente utilizar en cualquier caso la dosis menor capaz para mantener la concentración PaO<sub>2</sub> a 50-60 mm Hg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y, transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración FiO<sub>2</sub> inferior al 45%.

**Precauciones de empleo:**

Para los lactantes que necesiten una concentración FiO<sub>2</sub> superior al 30%, la concentración PaO<sub>2</sub> debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina.

Oxigenoterapia hiperbárica: Con el objeto de evitar riesgos de lesiones producidas por la elevada presión, en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y la descompresión deben ser lentas.

**Embarazo y lactancia:**

Se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

**Conducción y uso de máquinas:**

No hay datos sobre la acción de **Oxígeno Medicinal** sobre la conducción y el uso de máquinas.

**Uso de otros medicamentos:**

La toxicidad del oxígeno puede verse aumentada por: corticosteroides, algunos medicamentos para el cáncer, paraquat, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

**3. Como utilizar Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar**

El médico determinará la dosis correcta de **Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar** y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

Si estima que la acción del **Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico. Si Ud. utiliza más **Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar** del que debiera, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 o bien acuda a su médico.

Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

**4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, **Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar** puede tener efectos adversos:

En insuficiencia respiratoria crónica, en particular, posibilidad de aparición de apnea.

La inhalación de altas concentraciones de Oxígeno puede originar pequeños colapsos en el pulmón.

La administración de oxígeno a altas presiones puede producir lesiones en el oído interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana timpánica), los senos, los pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax).

Se han registrado crisis convulsivas tras una administración de oxígeno con una concentración (FiO<sub>2</sub>) del 100% durante más de 6 horas, en particular con administración a alta presión.

Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) superiores al 80%. En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno (FiO<sub>2</sub> > 40%; PaO<sub>2</sub> superior a 80 mm de Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración FiO<sub>2</sub> > 30%), existe el riesgo de retinopatías, que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso ceguera permanente.

Los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, consulte con su médico.

## 5. Conservación de Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar

### Mantenga Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar fuera del alcance y de la vista de los niños.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.

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

#### Almacenamiento de las balas:

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

Las balas deben protegerse del riesgo de golpes o de caídas, así como de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50° C y también de los materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Las balas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical, con las válvulas cerradas.

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

La bala debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con cadenas de fijación), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas iguales o superiores a 50° C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo. Debe evitarse el almacenamiento excesivo.

#### Transporte de balas:

Las balas 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 así mismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales. Durante el transporte en vehículos, las balas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

#### Caducidad

No utilizar **Oxígeno Medicinal Air Liquide Medicinal 200 bar** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## 6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

En particular:

- No introducir nunca este gas en un aparato que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa.
- No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni las válvulas, 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.

### Las balas de Oxígeno medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Agrupar las balas de 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 si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas 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 está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5 litros.
8. No levantar la bala 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 al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (150 bares) de la bala (salvo si hay un reductor incorporado a la válvula).
11. En el caso de los bloques de balas, 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 antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala 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 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 el oxígeno.
22. Cerrar la válvula de la bala 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 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 a otra.
27. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

Este prospecto ha sido revisado en: **MADRID**

