



GAS ÓXIDO NITROSO PARA INHALACIÓN

Venta bajo receta

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Óxido Nitroso Medicinal $\geq 98,0\%$, gas medicinal, licuado.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Óxido Nitroso Medicinal, pureza $\geq 98,0\%$.

No hay excipientes.

3. ACCIÓN TERAPÉUTICA

- Agente anestésico coadyuvante.
- Anestésico a corto plazo de intensidad leve a moderada.

4. INDICACIONES

- Como agente anestésico, para uso en combinación con cualquier otro agente anestésico administrado por vía intravenosa o por inhalación.
- Para el tratamiento de condiciones de dolor a corto plazo de intensidad leve a moderada cuando se desean efectos analgésicos rápidos de inicio y compensación.
- El óxido nitroso medicinal está indicado en todos los grupos de edad.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

-. Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos generales, código ATC: N01AX13.

El mecanismo de acción farmacológico exacto de la analgesia/anestesia con óxido nitroso no se ha dilucidado por completo, pero se sabe que implica la modulación de varios sistemas de neurotransmisores del SNC, incluidos los opioides endógenos y la transmisión noradrenérgica dentro de la médula espinal. El óxido nitroso también tiene efectos sobre los sistemas de receptores GABA y NMDA.



La intensidad del efecto analgésico depende del estado psicológico del paciente. El óxido nitroso exhibe efectos analgésicos y cognitivos dependientes de la dosis.

A concentraciones inhaladas de hasta aproximadamente 50 a 60%, el óxido nitroso exhibe efectos analgésicos y cognitivos crecientes. Conduce a la analgesia y a la sedación consciente: el paciente está relajado, con una actitud de desapego.

A una concentración de alrededor del 60 al 70%, el óxido nitroso provoca una anestesia leve caracterizada por inconsciencia, pérdida de respuesta a órdenes verbales y estimulación táctil leve.

Cuando se combina con otros anestésicos/analgésicos, el óxido nitroso crea una anestesia más profunda.

- Propiedades farmacocinéticas:

- Absorción:

El óxido nitroso se administra por inhalación y su absorción depende del gradiente de presión entre el aire inhalado y la sangre que pasa por los alvéolos ventilados.

- Distribución:

La distribución en los tejidos corporales depende de la perfusión sanguínea y de la saturación de óxido nitroso de la sangre. El equilibrio en otros tejidos depende de la solubilidad, que se rige por el coeficiente de partición (distribución) de los tejidos individuales. El óxido nitroso tiene una baja solubilidad en la sangre y en otros compartimentos, lo que conduce a un rápido equilibrio entre la concentración de gas inspirado y al final de la espiración, es decir, el óxido nitroso tiene un "lavado" rápido y se equilibra más rápidamente que otros anestésicos inhalados.

- Eliminación:

El óxido nitroso es inerte y no se metaboliza; se excreta a través de la ventilación alveolar y se exhala. La eliminación depende únicamente de la excreción alveolar y la ventilación. El tiempo necesario para la eliminación del óxido nitroso tras la interrupción de la administración es similar al de saturación con el gas.

6. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

Se ha demostrado que la exposición continua prolongada al óxido nitroso al 15-50% induce neuropatía en murciélagos frugívoros, cerdos y monos.

Se han observado efectos teratogénicos del óxido nitroso en ratas después de una exposición crónica a niveles superiores a 500 ppm.



Las ratas preñadas expuestas al 50-75% de óxido nitroso durante 24 h en cada uno de los días 6 a 12 de gestación muestran una mayor incidencia de pérdida fetal y malformaciones de las costillas y vértebras.

- Evaluación de riesgos ambientales (ERA)

El riesgo ambiental debe ser considerado desde dos perspectivas: Los riesgos vinculados a los componentes del producto individualmente y el riesgo relacionado con el embalaje y su eliminación.

- *Riesgo ambiental potencial*

El óxido nitroso contribuye al efecto invernadero. La cantidad de óxido nitroso derivada de la práctica médica es, por pequeña que sea, alrededor del 1 % de la producción mundial del agente y esto representa el 0,01 % del efecto invernadero (incluido el vapor de agua).

- *Riesgo laboral potencial*

Los estudios no son completamente concluyentes en cuanto a la relación entre el riesgo para la seguridad y la exposición al óxido nitroso. Para minimizar los riesgos potenciales, se deben hacer esfuerzos para mantener las concentraciones en el ambiente de trabajo lo más bajas posible. Ver también, advertencias y precauciones especiales de empleo, apartado 9.

7. POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- Posología:

- *Anestesia general:*

Cuando se usa en anestesia general, el óxido nitroso se usa comúnmente en dosis que van del 35 al 75%, en una mezcla con oxígeno.

- El óxido nitroso generalmente no es suficiente para crear un efecto anestésico adecuado por sí solo y, por lo tanto, debe usarse en combinación con la dosis adecuada de otro anestésico cuando se usa para anestesia general. El óxido nitroso tiene una interacción aditiva con la mayoría de los otros anestésicos (ver también interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, sección 10).

- El óxido nitroso en combinación con oxígeno en una composición como una parte de oxígeno y dos partes de óxido nitroso, creando una mezcla de aproximadamente 33% de oxígeno y 66% de óxido nitroso, se usa comúnmente, proporcionando un equivalente a aproximadamente 63% de un MAC (Concentración Alveolar Mínima).

Los efectos del óxido nitroso no dependen de la edad, pero la interacción con otros anestésicos difiere con la edad. Se puede observar un efecto más pronunciado en los grupos de mayor edad con un aumento relativo del efecto de reducción de MAC después de la edad de aproximadamente 40-45 años.



- Analgesia, sedación consciente:

El óxido nitroso exhibe propiedades analgésicas y sedantes. Cuando se usa como agente único, las concentraciones de 30-60% de óxido nitroso poseen efectos analgésicos y sedantes dependientes de la dosis.

El óxido nitroso medicinal se debe utilizar durante toda la duración del procedimiento o durante el tiempo que se desee el efecto analgésico.

La respiración, la circulación y los reflejos protectores generalmente se conservan de manera segura a estas concentraciones. (ver también sobredosis, sección 14).

El óxido nitroso medicinal no debe administrarse en concentraciones superiores al 70%-75% para garantizar una fracción de oxígeno segura. En pacientes con oxigenación comprometida, se puede requerir una fracción de oxígeno >30%.

El óxido nitroso medicinal puede administrarse hasta 6 h sin monitorización hematológica en pacientes sin factores de riesgo (ver advertencias y precauciones especiales de empleo, sección 9).

- Población pediátrica:

No hay diferencia en las recomendaciones de dosificación para la población pediátrica.

- Método de administración:

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento, ver precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones (sección 17).

El óxido nitroso debe administrarse por inhalación a través de un equipo específico, ya sea durante o ventilación controlada.

El óxido nitroso debe administrarse en combinación con oxígeno a través de un equipo específico que proporcione una mezcla de óxido nitroso y oxígeno medicinal. El equipo debe incluir monitoreo del contenido de oxígeno, con alarmas que no permitan una concentración de oxígeno por debajo del 21%. Cuando se usa en anestesia, el óxido nitroso se administra a través de un equipo especial donde el gas exhalado se recircula y se puede volver a respirar (es decir, un sistema circular con reinhalación).

El óxido nitroso debe administrarse únicamente en habitaciones con ventilación adecuada y/o equipo de depuración para evitar concentraciones excesivas en el aire ambiente de acuerdo con la normativa local (consulte las advertencias especiales, sección 9).

- Población pediátrica:

Cuando se usa para condiciones de dolor a corto plazo en niños que no son capaces de entender y seguir las instrucciones, administrarse bajo la supervisión de personal médico competente que pueda ayudarlos a mantener la máscara en su lugar y monitorear activamente la administración.



8. CONTRAINDICACIONES

Durante la inhalación de óxido nitroso, las burbujas de gas (émbolos de gas) y los espacios cerrados llenos de gas pueden expandirse debido a la mayor difusividad del óxido nitroso. En consecuencia, el uso de Óxido Nitroso Medicinal está contraindicado:

- En pacientes que presentan síntomas de neumotórax, neumopericardio, enfisema ampolloso grave, embolia gaseosa o un trauma severo en la cabeza.
- Después de una inmersión reciente (riesgo de enfermedad por descompresión).
- Después de un bypass cardiopulmonar con una máquina cardiopulmonar.
- En pacientes con una inyección intraocular reciente de gas (por ejemplo, SF₆, C₃F₈) hasta que el gas se haya reabsorbido por completo, debido al riesgo de una mayor expansión de la burbuja de gas que posiblemente provoque ceguera.
- En pacientes con gran distensión abdominal gaseosa.

El óxido nitroso medicinal también está contraindicado:

- En pacientes con insuficiencia o función cardíacas gravemente alterada (por ej., después de una cirugía cardíaca), ya que el efecto miocardio depresivo leve puede causar un mayor deterioro de la función cardíaca.
- En pacientes que presenten signos persistentes de confusión, cambios en la función cognitiva u otros signos que podrían estar relacionados con el aumento de la presión intracraneal, ya que el óxido nitroso puede aumentar aún más la presión intracraneal.
- En pacientes que presentan disminución de la conciencia y/o co-operabilidad, cuando se usa en analgesia, debido al riesgo de pérdida de los reflejos protectores.
- En pacientes que presentan una deficiencia de vitamina B12 o ácido fólico o una alteración genética en este sistema.

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Precauciones especiales de uso:

Los efectos del óxido nitroso sobre el sistema cardiovascular son insignificantes en pacientes sanos con una buena función cardiovascular. Se ha demostrado que el óxido nitroso tiene un ligero efecto depresor sobre la contractilidad del músculo cardíaco, pero esto se compensa con un ligero aumento en la estimulación simpática del corazón, de modo que normalmente no hay un efecto neto significativo sobre la circulación. Sin embargo, debido al potencial de depresión del miocardio, el óxido nitroso debe usarse con precaución en pacientes con disfunción cardíaca de leve a moderada y está contraindicado en pacientes con disfunción cardíaca grave o insuficiencia cardíaca pronunciada.



El óxido nitroso, cuando se utiliza para el tratamiento del dolor en procedimientos como único agente, puede, en concentraciones elevadas (>50 %), provocar la pérdida de los reflejos laríngeos y reducir la conciencia. En concentraciones superiores al 60-70%, a menudo provoca pérdida del conocimiento y aumenta el riesgo de deterioro de los reflejos laríngeos.

El óxido nitroso sólo debe usarse cuando se pueda administrar oxígeno suplementario y en presencia de personal capacitado en procedimientos de emergencia. El óxido nitroso puede difundirse en espacios llenos de aire. Por lo tanto, el óxido nitroso puede aumentar la presión en el oído medio, así como la presión en otras áreas llenas de gas. La administración de óxido nitroso puede aumentar la presión en los globos del catéter, por ejemplo, en la intubación traqueal.

El óxido nitroso no debe usarse durante la cirugía con láser en las vías respiratorias debido al riesgo relativo de incendio explosivo.

Después de la anestesia general que consiste en un alto porcentaje de óxido nitroso, el riesgo de hipoxemia (hipoxemia por difusión) es un problema clínico bien reconocido que depende no solo de la composición del gas alveolar sino también de las respuestas comprometidas a la hipoxia, la hipercapnia y la hipoventilación. Después de la anestesia general, se recomienda oxígeno suplementario y monitoreo de la saturación de oxígeno con oximetría de pulso.

- Exposición ocupacional, contaminación del aire ambiente circundante:

Se deben hacer esfuerzos para mantener las concentraciones de óxido nitroso en el ambiente de trabajo lo más bajas posible y de acuerdo con las regulaciones locales.

En la actualidad, no es posible documentar una relación causal clara entre la exposición a concentraciones mínimas de óxido nitroso y cualquier efecto negativo para la salud. No se puede descartar por completo el riesgo de alteración de la fertilidad que se ha informado en el personal médico o paramédico durante la exposición crónica y en habitaciones no ventiladas adecuadamente.

Las salas donde se usa con frecuencia óxido nitroso deben tener un sistema de ventilación o evacuación adecuado que permita mantener la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente por debajo de las pautas establecidas a nivel nacional, el límite de exposición ocupacional (OEL), comúnmente evaluado por el promedio ponderado en el tiempo (TWA). Véase también la evaluación de riesgos ambientales en el 6.

- Uso abusivo y riesgo de adicción:

Debe reconocerse el potencial de abuso. La administración repetida o la exposición al óxido nitroso puede provocar adicción. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes conocidos de consumo de sustancias abuso o en profesionales de la salud con exposición ocupacional al óxido nitroso.

El óxido nitroso provoca la inactivación de la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. En consecuencia, se interfiere con el metabolismo del folato y se altera la síntesis de ADN después de la administración prolongada de óxido nitroso. El uso prolongado o frecuente de óxido



nitroso puede provocar cambios megaloblásticos en la médula, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. El óxido nitroso no debe utilizarse sin una estrecha supervisión clínica y control hematológico. En tales casos, se debe buscar el consejo de un hematólogo.

La evaluación hematológica debe incluir la evaluación del cambio megaloblástico en los glóbulos rojos y la hipersegmentación de los neutrófilos. La toxicidad neurológica puede ocurrir sin anemia o macrocitosis y con niveles de vitamina B12 en el rango normal. En pacientes con deficiencia subclínica no diagnosticada de vitamina B12, se ha producido toxicidad neurológica después de exposiciones únicas al óxido nitroso durante la anestesia.

El óxido nitroso interfiere con el metabolismo de la vitamina B12/ácido fólico. Posteriormente, debe usarse con precaución en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina B2 o ácido fólico, es decir, aquellos con una ingesta o absorción deficiente de vitamina B₁₂/ácido fólico o alteraciones genéticas en este sistema, y en pacientes inmunocomprometidos. Se debe considerar la posibilidad de terapia de reemplazo o sustitución de vitamina B/ácido fólico.

- Población pediátrica:

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

10. INTERACCION CON OTRAS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Hay efectos aditivos cuando el óxido nitroso se usa en combinación con otros anestésicos inhalados o fármacos que tienen una acción depresora central (por ejemplo, opiáceos, benzodiazepinas y otros psicotrópicos). Estas interacciones tienen claros efectos en la práctica clínica, disminuyendo la dosis necesaria para los demás agentes combinados con el óxido nitroso, provocando menos depresión cardiovascular y respiratoria y aumentando la velocidad de emergencia. El óxido nitroso ejerce efectos sinérgicos sobre el metabolismo del folato cuando se administra con metotrexato. Es probable que aumenten los efectos quimioterapéuticos del metotrexato, así como su toxicidad, como se demostró en modelos animales. Sin embargo, hay muy poca evidencia de tales efectos en la experiencia clínica humana. Otras interacciones

El óxido nitroso medicinal interactúa con la vitamina B12 (ver advertencias y precauciones especiales de empleo, sección 9). Población pediátrica No se conocen otras interacciones además de las de la población adulta.

11. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

- El embarazo:

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas expuestas a una sola administración de óxido nitroso durante el primer trimestre (más de 1000 resultados expuestos) no indican toxicidad



mal formativa. Además, no se ha asociado específicamente toxicidad fetal ni neonatal con la exposición al óxido nítrico durante el embarazo. Por lo tanto, el óxido nítrico se puede usar durante el embarazo si es clínicamente necesario. Cuando se utiliza óxido nítrico cerca del parto, se debe supervisar a los recién nacidos por posibles efectos adversos (ver las secciones 9 y 13).

No se ha observado ningún riesgo de efectos fetales adversos para las mujeres ocupacionalmente expuestas a la inhalación crónica de óxido nítrico durante el embarazo cuando se cuenta con un sistema de evacuación o ventilación adecuado. En ausencia de un sistema de depuración o ventilación adecuado, se ha informado un aumento de abortos espontáneos y malformaciones. Estos hallazgos son cuestionables debido a los sesgos metodológicos y las condiciones de exposición, y no se observó ningún riesgo en estudios posteriores cuando se había implementado un sistema de ventilación o depuración adecuado (consulte la sección 9 sobre la necesidad de un sistema de ventilación o depuración satisfactorio).

- Amamantamiento:

El óxido nítrico puede usarse durante el período de lactancia, pero no debe usarse durante la lactancia. alimentándose a sí mismo.

- Fertilidad:

No hay datos disponibles. Se desconoce el efecto potencial de las dosis clínicas de óxido nítrico sobre la fertilidad. No se puede descartar el riesgo potencial asociado a la exposición crónica en el lugar de trabajo (ver advertencias especiales y precauciones de uso, apartado 9).

12. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

El óxido nítrico tiene efectos sobre las funciones cognitivas y psicomotoras. El óxido nítrico se elimina rápidamente del cuerpo después de una inhalación breve y los efectos psicométricos adversos rara vez son evidentes 20 minutos después de que se detiene la administración, mientras que su influencia en las capacidades cognitivas puede persistir durante varias horas.

Cuando se utiliza como agente único, no se recomienda conducir ni utilizar maquinaria compleja durante al menos 30 minutos después de la interrupción de la administración de óxido nítrico y hasta que los pacientes hayan vuelto a su estado mental inicial a juicio del profesional sanitario tratante.

13. REACCIONES ADVERSAS

- Resumen del perfil de seguridad:

Los efectos indeseables enumerados se derivan de la literatura médica científica de dominio público y de la vigilancia de seguridad posterior a la comercialización.



Debido a los efectos del óxido nítrico sobre la vitamina B12, en casos de administración prolongada o frecuentemente repetida, se ha informado anemia megaloblástica y leucopenia. Con la administración excepcionalmente intensa o frecuente, se han notificado trastornos neurológicos como mielopatía o polineuropatía. En caso de deficiencia sospechada o confirmada de vitamina B12, o cuando los síntomas sean compatibles con metionina sintetasa afectada, se debe administrar terapia de sustitución de vitamina B para minimizar el riesgo de signos/síntomas adversos asociados con la inhibición de la metionina sintetasa, como leucopenia, anemia megaloblástica, mielopatía y polineuropatía.

Se deben considerar otras terapias analgésicas en pacientes que muestren signos de deficiencia de vitamina B12/folato.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Muy común (≥1/10)	Común (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuente (≥1/1 000 a 1/100)	Raro (≥1/100 00 a 1/1000)	Muy raro (<1/10000)	No conocida (no puede estimar con la data libre)
Sangre y Trastornos del sistema linfático						Leucopenia, megaloblástica, anemia
Trastornos psiquiátricos		Euforia				Psicosis, confusión, ansiedad, adicción
Trastornos del sistema nervioso		Mareos, aturdimiento	Somnolencia		Paraparesia	Cefalea, Mielopatía, neuropatía, subaguda degeneración de la médula espinal Convulsiones generalizadas*
Trastornos del oído y del laberinto			Sensación de presión en el oído medio			
Desórdenes gastrointestinales		Náuseas vómitos	Hinchazón, aumento del volumen de gas en los intestinos			
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio		Sensación de intoxicación				
Trastornos respiratorios,		Sensación de intoxicación				



torácicos y mediastínicos						
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						Depresión respiratoria

* Solo se informa en relación con el tratamiento del dolor.

- Población pediátrica:

No se conocen efectos indeseables adicionales en la población pediátrica que en los adultos.

14. SOBREDOSIS

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

La inhalación excesiva de óxido nitroso provocará hipoxemia e inconsciencia.

En caso de sobredosis accidental (es decir, concentraciones que pongan en peligro el suministro adecuado de oxígeno), se puede desarrollar hipoxia e isquemia. En ese caso, se debe disminuir la concentración de óxido nitroso o suspender la administración. La fracción de oxígeno debe aumentarse y ajustarse hasta que el paciente cumpla los criterios de oxigenación adecuada.

Cuando se usa para aliviar el dolor, la administración debe interrumpirse inmediatamente si el paciente muestra signos de disminución del estado de alerta, no responde o no responde adecuadamente a las órdenes, o de alguna otra forma muestra signos de sedación pronunciada, durante el uso de óxido nitroso medicinal en concentraciones analgésicas. El paciente no debe recibir más óxido nitroso medicinal hasta que haya recuperado la conciencia.

También se han observado toxicidad neurológica reversible y cambios megaloblásticos en la médula ósea después de una inhalación excepcionalmente prolongada.

- Población pediátrica:

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

15. PRESENTACIÓN

Cilindros de acero equipados con una válvula de apertura/cierre, cuerpo y ojiva color azul de variedad de capacidades.

16. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- No fumar ni utilizar fuego en áreas donde se almacenen gases medicinales (usados).



- Los cilindros deben almacenarse en un área bien ventilada reservada para el almacenamiento de gases medicinales.
- Los cilindros deben almacenarse bajo techo, mantenerse secos y limpios, libres de aceite y grasa, libres de materiales inflamables.
- Los cilindros deben almacenarse a temperaturas de -40 °C a +65 °C.
- Se deben tomar precauciones para evitar golpes o caídas.
- Los cilindros que contengan diferentes tipos de gases deben almacenarse por separado.
- Los cilindros llenos y vacíos deben almacenarse por separado.
- Los cilindros deben almacenarse y transportarse con las válvulas cerradas.
- Después de la entrega del fabricante, un cilindro debe tener un precinto de válvula de plástico intacta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

17. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACION Y OTRAS MANIPULACIONES

El paquete de cilindros no debe desecharse, sino devolverse al proveedor.

- General:

- Los gases medicinales solo deben utilizarse con fines medicinales.
- Nunca utilice grasa, aceite o sustancias similares, incluso si la válvula del cilindro se atasca o si el regulador es difícil de conectar.
- Manipule las válvulas y los dispositivos que les pertenecen con las manos limpias y sin grasa (es decir, sin usar crema de manos, etc.).
- En caso de limpieza de cilindros o equipos adjuntos, no utilice productos combustibles y especialmente material a base de aceite. En caso de duda, verificar compatibilidad.
- Antes de cualquier uso, asegúrese de que quede suficiente cantidad de producto para permitir la finalización de la administración planificada.
- Utilice únicamente dispositivos estándar diseñados para la administración de oxígeno.
- Cuando los entrega el fabricante, los cilindros deben tener un sello intacto a prueba de manipulaciones.

- Preparación para el uso:

Retire la cubierta de plástico de la válvula antes de usar.



Las siguientes instrucciones se aplican a los cilindros en los que se debe conectar un regulador de presión separado antes del uso:

- Utilice únicamente reguladores diseñados para el producto.
- Compruebe que la conexión en el acoplamiento o regulador esté limpia y que las conexiones estén en buen estado.
- Nunca use pinzas para forzar los reguladores que están diseñados para conectarse manualmente, ya que esto puede dañar la conexión.
- Verifique que el regulador esté correctamente conectado antes de abrir la válvula.
- Abra suavemente la válvula del cilindro, al menos media vuelta.
- Compruebe si hay fugas de acuerdo con las instrucciones que acompañan al regulador.
- En caso de fuga, cierre la válvula y desconecte el regulador. Marcar el cilindro defectuoso, manténgalo separado y retórnelo a su proveedor.

- Uso de cilindro:

- Cierre el cilindro en caso de incendio o cuando no esté en uso.
- Asegúrese de que los cilindros estén asegurados a un soporte de cilindro adecuado en posición vertical cuando estén en uso, para evitar que se caigan.
- Para cilindros equipados con válvulas integradas, el usuario debe estar preparado para cambiar el cilindro cuando el manómetro esté en zona amarilla y cámbielo cuando entre a zona roja.
- Para cilindros que no están equipados con válvulas de presión residual, la válvula del cilindro debe cerrarse cuando queda una pequeña cantidad de gas en el cilindro (aprox. 2 bares). Es importante una ligera presión residual en el cilindro para protegerlo de la contaminación.
- Después del uso, la válvula del cilindro debe cerrarse con fuerza normal y el regulador o la conexión debe despresurizarse.

- Transporte de cilindro:

- Durante el transporte, los cilindros deben estar asegurados para evitar que se caigan.
- Los cilindros más grandes deben transportarse con el tipo de carro adecuado. Se debe prestar especial atención para asegurarse de que los dispositivos conectados no se suelten accidentalmente.

18. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO Y DATOS DEL LABORATORIO

Farm. Fabiana Naim Galarraga, M.P 22.678



Ruta 8 Km 60, Calle 19, 284, Lote 7.

Parque Industrial de Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina. – CP. 1629.

19. DOMICILIO LEGAL

Praxair Argentina S.R.L.

Saavedra N° 2251 (ex N° 2953)

Ricardo Rojas - Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina. – CP 1610.

20. NUMERO DE CERTIFICADO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, Certificado N° 50.351.

21. FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN

Octubre, 2026.

INDUSTRIAL ARGENTINA