

## **ANNEXE I**

### **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Non modifié

#### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Non modifié

#### **4. DONNEES CLINIQUES**

##### **4.1. Indications thérapeutiques**

Non modifié

##### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Non modifié

##### **4.3. Contre-indications**

Non modifié

##### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Non modifié

##### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non modifié

##### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

##### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Non modifié

##### **4.8. Effets indésirables**

Non modifié

##### **4.9. Surdosage**

Non modifié

#### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

##### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

# 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1. Liste des excipients

Non modifié

## 6.2. Incompatibilités

Non modifié

## 6.3. Durée de conservation

Non modifié

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

**Les bouteilles d'oxygène médicinal sont réservées exclusivement à l'usage thérapeutique**

**Le personnel doit être formé à la manipulation et à l'utilisation des gaz à usage médicinal.**

La sécurité d'utilisation de ce médicament sous pression présenté en bouteille réutilisable repose sur la lecture attentive de l'ensemble des mentions portées sur l'étiquette et sur la notice d'utilisation. Les consignes suivantes doivent être observées pour éviter les risques liés à la haute pression, au coup de feu et à l'incendie. Le coup de feu au niveau du détendeur peut se présenter sous forme d'un dépôt noirâtre, d'étincelles, de crépitements voire de flammes subites à l'ouverture de la bouteille, accompagnées d'un bruit très fort, avec, dans les cas les plus graves, propagation de l'incendie au chapeau de la bouteille ou à l'environnement, jusqu'à épuisement du contenu en oxygène. Le coup de feu, de même que tout incendie, peut se produire si les 3 éléments du triangle du feu sont présents: une source d'énergie (échauffement intense issu de la compression adiabatique par choc de pression de l'oxygène comprimé dans la chambre haute pression du détendeur lors d'une ouverture brusque du robinet), de l'oxygène et des matières inflammables. Il est rappelé que tout incident ou accident doit être déclaré à l'ANSM, en utilisant notamment la fiche de signalement d'un défaut qualité sur un médicament (fiche disponible sur le site de l'ANSM).

## **I. INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION**

- déplacer les bouteilles sans les traîner ni les rouler couchées sur le sol,
- ne pas soulever la bouteille par son robinet ou son manodétendeur,
- ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau, à l'exception des bouteilles d'une capacité inférieure à 5 L,
- arrimer les bouteilles de capacité supérieure à 5 L avec un moyen approprié (chaînes, crochets...), afin de les maintenir en position verticale et d'éviter toute chute,
- bien arrimer la bouteille au brancard ou au lit, en cas de transport du patient,
- ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle entre difficilement,
- ne jamais transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre,
- ne jamais nettoyer les bouteilles d'oxygène et leurs accessoires (robinets, joints, garnitures, ...) avec des produits inflammables ou des corps gras,
- ne pas utiliser de solutions de nettoyage pouvant provoquer la corrosion,
- ne pas ajouter de mention ou de sur-étiquetage sur les emballages,

- conserver l'intégrité des étiquetages pharmaceutiques et de sécurité.

## **II. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION**

### **A. Avant utilisation**

#### **1. Instructions générales:**

- lire l'étiquetage pour identifier et vérifier la nature et la composition du gaz contenu dans la bouteille; ne pas utiliser la couleur de la bouteille pour identifier le gaz,
- lire la pression dans la bouteille:
  - directement sur le cadran du manomètre actif du manodétendeur intégré,
  - ou après avoir raccordé le manodétendeur (robinets classiques à visser ou à fixer sur étrier) et ouvert lentement le robinet,
- en cas de phénomène anormal à l'ouverture de la bouteille (étincelles, crépitements, flammes, détonation,...), refermer le robinet de la bouteille dans la mesure du possible, ne pas l'utiliser et retourner la bouteille au fabricant de gaz médicinal en signalant le dysfonctionnement. Tout début d'inflammation, tel qu'un dépôt noirâtre à l'intérieur de la tubulure d'oxygénothérapie, doit être considéré comme un coup de feu. Tout incident doit être déclaré à l'ANSM,
- ne jamais graisser ou lubrifier l'appareillage, et le dispositif d'administration (lunettes et masque). Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand le patient nécessite l'usage de corps gras sur le visage, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque.
- ne jamais introduire d'oxygène dans un appareil pouvant avoir contenu des corps inflammables ou des corps gras.

#### **2. Instructions de montage/réglage:**

- a) pour les bouteilles munies d'un robinet classique avec raccord à visser nécessitant le montage d'un dispositif de détente:
  - vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille ou un détendeur endommagé (marque de choc, ...), ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement,
  - s'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec l'oxygène; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur, tout joint détérioré devant être remplacé par un joint d'origine et par un personnel formé et habilité selon les prescriptions du fournisseur du manodétendeur (matériau et qualité du joint); vérifier la parfaite propreté des filetages et la validité de la maintenance du dispositif,
  - utiliser un manodétendeur spécifique de l'oxygène (raccord de type F conformément à la norme) pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille,
  - manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement,
  - purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles.
  - lors du montage, faire coïncider les raccords du manodétendeur avec ceux de la bouteille,
  - visser le manodétendeur à la main jusqu'à la butée sans forcer,
  - ne pas serrer à la pince le manodétendeur sous peine de détériorer le joint,
  - s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
  - ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
  - ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et lire la pression,
  - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,
  - en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé,
    - refermer le robinet,
    - ne pas utiliser la bouteille,
  - en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras,
  - régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,
  - vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
  - vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
  - ne pas forcer le robinet pour le fermer,
  - ne pas utiliser de raccord intermédiaire,
  - en cas de manodétendeur muni d'une prise médicale, utiliser des flexibles spécifiques de l'oxygène médicinal.

- b) cas particulier des bouteilles de centrales d'approvisionnement ou des bouteilles en cadres: **Les opérations à ce niveau étant exceptionnelles, ne faire intervenir que du personnel spécialisé et formé.**
  - ouvrir lentement la vanne du cadre; ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ne pas l'ouvrir en butée,
  - utiliser des flexibles de raccordement haute pression et spécifiques de l'oxygène médical (dispositif médical marqué CE),
  - manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres, exemptes de corps gras,
  - en cas de fuite, fermer la vanne d'alimentation du circuit présentant un défaut d'étanchéité et vérifier la mise en service du secours, et contacter immédiatement le fabricant de gaz médical.
- c) pour les bouteilles munies d'un robinet classique pour fixation sur l'étrier du dispositif de détente:
  - vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille ou un détendeur endommagé (marque de choc, ...), ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement,
  - s'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec l'oxygène; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur, tout joint détérioré devant être remplacé par un joint d'origine et par un personnel formé et habilité selon les prescriptions du fournisseur du manodétendeur (matériau et qualité du joint), et la validité de sa maintenance,
  - utiliser un manodétendeur spécifique de l'oxygène (raccord du type à étrier avec ergots de sécurité en position 2-5 conformément à la norme) pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille,
  - manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement,
  - purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles. Introduire les ergots de sécurité du manodétendeur dans les trous de sécurité du robinet, et faire correspondre la sortie gaz du robinet de la bouteille avec l'entrée gaz du manodétendeur,
  - visser à la main le volant de l'étrier jusqu'en butée; ne pas forcer sous peine de risque de détérioration du joint,
  - s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
  - ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
  - ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et lire la pression,
  - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,
  - en cas de sifflement continu, évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé,
    - refermer le robinet,
    - ne pas utiliser la bouteille,
  - en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras.
  - régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,
  - vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
  - vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
  - ne pas forcer le robinet pour le fermer.
- d) pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitmètre:
  - le réglage du débit est opérant seulement à la sortie de l'olive servant au branchement du patient; le débit n'est donc pas réglable sur la prise médicale,
  - vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille endommagée (marque de choc, chapeau cassé, olive manquante,...),
  - utiliser:
    - un tuyau souple branché sur la sortie (olive) du débitmètre,
    - ou avec un dispositif médical muni d'un raccord spécifique à l'oxygène conforme à la norme pour branchement sur la prise médicale.
  - après branchement, suivre les instructions figurant sur l'étiquetage de la bouteille.
    - manodétendeur intégré avec débitmètre, avec couplage de vanne et de débitmètre:
      - lors de l'ouverture du robinet, tenir la bouteille hors des matières inflammables (par exemple draps, alèses, tissus). En cas de déclenchement d'un coup de feu à l'ouverture de la bouteille, la position couchée de la bouteille ou la présence de matières inflammables à proximité immédiate peuvent aggraver la propagation de la flamme avec risque d'incendie,
      - s'assurer que le sélecteur de débit indique la position zéro,
      - ouvrir la bouteille lentement en tournant le robinet,
      - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,
      - en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé:
        - refermer le robinet,
        - ne pas utiliser la bouteille,

- brancher la tubulure d'oxygénothérapie sur l'olive de sortie et/ou le flexible alimentant le respirateur sur la prise médicale,
- sélectionner le débit prescrit,
- vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
- ne pas positionner le sélecteur de débit entre deux valeurs, le gaz ne serait plus délivré,
- ne pas forcer le débitmètre s'il est en butée.
- ne jamais se placer face aux sorties de l'olive, de la prise médicale et surtout de la soupape de sécurité lors de l'ouverture du robinet, mais toujours de côté et en retrait,
- ne pas exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
- ne pas brancher à un respirateur avant d'ouvrir le robinet de la bouteille,
- vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
- ne pas forcer le robinet pour le fermer,
- ne pas toucher à la prise de remplissage,
- en cas de défaut de fonctionnement du manodétendeur intégré, ne jamais tenter de le réparer; dans ce cas, ne pas utiliser la bouteille et la retourner au fabricant de gaz médicinal en signalant le dysfonctionnement.

## **B. Pendant l'utilisation:**

- ne pas fumer près de la bouteille et du patient,
- ne pas approcher d'une flamme, d'une source de chaleur (supérieure à 50°C) ou d'appareils générant des étincelles,
- ne jamais graisser ou lubrifier l'appareillage, et le dispositif d'administration (lunettes et masque). Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand le patient nécessite l'usage de corps gras sur le visage, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque.
- en cas de désinfection de la bouteille, utiliser une compresse imbibée d'antiseptique ne contenant aucun produit inflammable (alcool, corps gras,...) et ne pas faire de pulvérisation directe sur la bouteille,
- ne jamais effectuer des ouvertures et des fermetures successives rapprochées du manodétendeur,
- ne pas utiliser de flacons pressurisés (laque, désodorisant,...), de solvant (alcool, essence,...) sur le matériel ni à sa proximité,
- ventiler le lieu d'utilisation, notamment dans les locaux exigus (véhicules, domicile),

## **C. Après utilisation:**

- pour les bouteilles associées à un manodétendeur classique:
  - ne jamais vider complètement la bouteille,
  - fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur à zéro en laissant ouvert le débitmètre (purge) puis le fermer sans forcer,
  - débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur,
  - enlever le manodétendeur (cette manœuvre est impossible si le manodétendeur n'est pas purgé au préalable),
- pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre, avec couplage de vanne et de débitmètre:
  - fermer le débitmètre en position zéro,
  - fermer le robinet,
  - débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur.

## **III. AUTONOMIE maximale théorique de la bouteille en fonction du débit et de la pression**

L'autonomie est d'autant plus restreinte que les bouteilles sont de faibles capacités. L'autonomie est approximative. La surveillance du patient s'impose surtout en fin d'administration en cas de volume résiduel faible.

Dans les bouteilles de gaz comprimés, la pression d'utilisation décroît quand les bouteilles se vident.

Pour calculer la quantité totale de gaz disponible dans les bouteilles de gaz comprimés, on peut utiliser la formule simplifiée suivante:

Capacité en eau de la bouteille en litres x Pression en bar = Volume de gaz disponible en litres

La pression d'une bouteille pleine et la capacité en eau sont indiquées sur l'étiquetage.

La pression restante (bouteille entamée) est accessible sur le cadran du manomètre

L'autonomie maximale théorique en minutes est le rapport du volume de gaz disponible en litres précédemment déterminé au débit prescrit en L/min.

Exemple: une bouteille de capacité en eau de 50 litres ayant une pression de 60 bar contient encore:

$50 \times 60 = 3\,000$  litres de gaz soit  $3\text{ m}^3$ .

A 5 L/min l'autonomie maximale théorique est donc de 3000/5 soit 600 minutes ou 10 h.

A 15 L/min l'autonomie maximale théorique est donc de 3000/15 soit 200 minutes soit 3 h et 20 min.

Les valeurs de référence des durées d'autonomie sont présentées, à titre indicatif, dans les tableaux suivants.

Elles sont basées sur un volume utile jusqu'à une pression finale à 5 bar (de 200 bar à 5 bar), pour un volume libérable théorique de 1,06 m3 pour une bouteille de 5 litres.

Des valeurs d'utilisation simplifiées figurent au niveau de l'étiquetage et de la notice.

Bouteille de 2 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	6 h 51 min	4 h 34 min	3 h 25 min	2 h 17 min	1 h 42 min	1 h 22 min	1 h 08 min	0 h 58 min	0 h 51 min	0 h 45 min	0 h 34 min	0 h 27 min
150	5 h 05 min	3 h 23 min	2 h 32 min	1 h 41 min	1 h 16 min	1 h 01 min	0 h 50 min	0 h 43 min	0 h 38 min	0 h 33 min	0 h 25 min	0 h 20 min
100	3 h 20 min	2 h 13 min	1 h 40 min	1 h 06 min	0 h 50 min	0 h 40 min	0 h 33 min	0 h 28 min	0 h 25 min	0 h 22 min	0 h 16 min	0 h 13 min
50	1 h 34 min	1 h 03 min	0 h 47 min	0 h 31 min	0 h 23 min	0 h 18 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 06 min
30	0 h 52 min	0 h 35 min	0 h 26 min	0 h 17 min	0 h 13 min	0 h 10 min	0 h 08 min	0 h 07 min	0 h 06 min	0 h 05 min	0 h 04 min	0 h 03 min
20	0 h 31 min	0 h 21 min	0 h 15 min	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 06 min	0 h 05 min	0 h 04 min	0 h 03 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min
10	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 00 min	0 h 00 min

Bouteille de 3 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	10 h 16 min	6 h 51 min	5 h 08 min	3 h 25 min	2 h 34 min	2 h 03 min	1 h 42 min	1 h 28 min	1 h 17 min	1 h 08 min	0 h 51 min	0 h 41 min
150	7 h 38 min	5 h 05 min	3 h 49 min	2 h 32 min	1 h 54 min	1 h 31 min	1 h 16 min	1 h 05 min	0 h 57 min	0 h 50 min	0 h 38 min	0 h 30 min
100	5 h 00 min	3 h 20 min	2 h 30 min	1 h 40 min	1 h 15 min	1 h 00 min	0 h 50 min	0 h 42 min	0 h 37 min	0 h 33 min	0 h 25 min	0 h 20 min
50	2 h 22 min	1 h 34 min	1 h 11 min	0 h 47 min	0 h 35 min	0 h 28 min	0 h 23 min	0 h 20 min	0 h 17 min	0 h 15 min	0 h 11 min	0 h 09 min
30	1 h 19 min	0 h 52 min	0 h 39 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 08 min	0 h 06 min	0 h 05 min
20	0 h 47 min	0 h 31 min	0 h 23 min	0 h 15 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 07 min	0 h 06 min	0 h 05 min	0 h 05 min	0 h 03 min	0 h 03 min
10	0 h 15 min	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 03 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min

Bouteille de 3,5 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	11 h 59 min	7 h 59 min	5 h 59 min	3 h 59 min	2 h 59 min	2 h 23 min	1 h 59 min	1 h 42 min	1 h 29 min	1 h 19 min	0 h 59 min	0 h 47 min
150	8 h 54 min	5 h 56 min	4 h 27 min	2 h 58 min	2 h 13 min	1 h 47 min	1 h 29 min	1 h 16 min	1 h 06 min	0 h 59 min	0 h 44 min	0 h 35 min
100	5 h 50 min	3 h 53 min	2 h 55 min	1 h 56 min	1 h 27 min	1 h 10 min	0 h 58 min	0 h 50 min	0 h 43 min	0 h 38 min	0 h 29 min	0 h 23 min
50	2 h 46 min	1 h 50 min	1 h 23 min	0 h 55 min	0 h 41 min	0 h 33 min	0 h 27 min	0 h 23 min	0 h 20 min	0 h 18 min	0 h 13 min	0 h 11 min
30	1 h 32 min	1 h 01 min	0 h 46 min	0 h 30 min	0 h 23 min	0 h 18 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 06 min
20	0 h 55 min	0 h 36 min	0 h 27 min	0 h 18 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 07 min	0 h 06 min	0 h 06 min	0 h 04 min	0 h 03 min
10	0 h 18 min	0 h 12 min	0 h 09 min	0 h 06 min	0 h 04 min	0 h 03 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min	0 h 01 min

Bouteille de 4 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	13 h 42 min	9 h 08 min	6 h 51 min	4 h 34 min	3 h 25 min	2 h 44 min	2 h 17 min	1 h 57 min	1 h 42 min	1 h 31 min	1 h 08 min	0 h 54 min
150	10 h 11 min	6 h 47 min	5 h 05 min	3 h 23 min	2 h 32 min	2 h 02 min	1 h 41 min	1 h 27 min	1 h 16 min	1 h 07 min	0 h 50 min	0 h 40 min
100	6 h 40 min	4 h 27 min	3 h 20 min	2 h 13 min	1 h 40 min	1 h 20 min	1 h 06 min	0 h 57 min	0 h 50 min	0 h 44 min	0 h 33 min	0 h 26 min
50	3 h 09 min	2 h 06 min	1 h 34 min	1 h 03 min	0 h 47 min	0 h 37 min	0 h 31 min	0 h 27 min	0 h 23 min	0 h 21 min	0 h 15 min	0 h 12 min
30	1 h 45 min	1 h 10 min	0 h 52 min	0 h 35 min	0 h 26 min	0 h 21 min	0 h 17 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 08 min	0 h 07 min
20	1 h 03 min	0 h 42 min	0 h 31 min	0 h 21 min	0 h 15 min	0 h 12 min	0 h 10 min	0 h 09 min	0 h 07 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 04 min
10	0 h 21 min	0 h 14 min	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 04 min	0 h 03 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min	0 h 01 min

Bouteille de 5 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	17 h 07 min	11 h 25 min	8 h 33 min	5 h 42 min	4 h 16 min	3 h 25 min	2 h 51 min	2 h 26 min	2 h 08 min	1 h 54 min	1 h 25 min	1 h 08 min
150	12 h 44 min	8 h 29 min	6 h 22 min	4 h 14 min	3 h 11 min	2 h 32 min	2 h 07 min	1 h 49 min	1 h 35 min	1 h 24 min	1 h 03 min	0 h 50 min
100	8 h 20 min	5 h 33 min	4 h 10 min	2 h 46 min	2 h 05 min	1 h 40 min	1 h 23 min	1 h 11 min	1 h 02 min	0 h 55 min	0 h 41 min	0 h 33 min
50	3 h 57 min	2 h 38 min	1 h 58 min	1 h 19 min	0 h 59 min	0 h 47 min	0 h 39 min	0 h 33 min	0 h 29 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min
30	2 h 11 min	1 h 27 min	1 h 05 min	0 h 43 min	0 h 32 min	0 h 26 min	0 h 21 min	0 h 18 min	0 h 16 min	0 h 14 min	0 h 10 min	0 h 08 min
20	1 h 19 min	0 h 52 min	0 h 39 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 08 min	0 h 06 min	0 h 05 min
10	0 h 26 min	0 h 17 min	0 h 13 min	0 h 08 min	0 h 06 min	0 h 05 min	0 h 04 min	0 h 03 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min

Bouteille de 13,5 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	1 j 22 h 14 min	1 j 6 h 49 min	23 h 07 min	15 h 24 min	11 h 33 min	9 h 14 min	7 h 42 min	6 h 36 min	5 h 46 min	5 h 08 min	3 h 51 min	3 h 05 min
150	1 j 10 h 23 min	22 h 55 min	17 h 11 min	11 h 27 min	8 h 35 min	6 h 52 min	5 h 43 min	4 h 54 min	4 h 17 min	3 h 49 min	2 h 51 min	2 h 17 min
100	22 h 31 min	15 h 01 min	11 h 15 min	7 h 30 min	5 h 37 min	4 h 30 min	3 h 45 min	3 h 13 min	2 h 48 min	2 h 30 min	1 h 52 min	1 h 30 min
50	10 h 40 min	7 h 06 min	5 h 20 min	3 h 33 min	2 h 40 min	2 h 08 min	1 h 46 min	1 h 31 min	1 h 20 min	1 h 11 min	0 h 53 min	0 h 42 min
30	5 h 55 min	3 h 57 min	2 h 57 min	1 h 58 min	1 h 28 min	1 h 11 min	0 h 59 min	0 h 50 min	0 h 44 min	0 h 39 min	0 h 29 min	0 h 23 min
20	3 h 33 min	2 h 22 min	1 h 46 min	1 h 11 min	0 h 53 min	0 h 42 min	0 h 35 min	0 h 30 min	0 h 26 min	0 h 23 min	0 h 17 min	0 h 14 min
10	1 h 11 min	0 h 47 min	0 h 35 min	0 h 23 min	0 h 17 min	0 h 14 min	0 h 11 min	0 h 10 min	0 h 08 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 04 min

Bouteille de 15 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	2 j 3 h 23 min	1 j 10 h 15 min	1 j 1 h 41 min	17 h 07 min	12 h 50 min	10 h 16 min	8 h 33 min	7 h 20 min	6 h 25 min	5 h 42 min	4 h 16 min	3 h 25 min
150	1 j 14 h 12 min	1 j 1 h 28 min	19 h 06 min	12 h 44 min	9 h 33 min	7 h 38 min	6 h 22 min	5 h 27 min	4 h 46 min	4 h 14 min	3 h 11 min	2 h 32 min
100	1 j 1 h	16 h 41 min	12 h 31 min	8 h 20 min	6 h 15 min	5 h 00 min	4 h 10 min	3 h 34 min	3 h 07 min	2 h 46 min	2 h 05 min	1 h 40 min

	02 min	min	min	min	min	min	min	min	min	min	min	min
50	11 h 51 min	7 h 54 min	5 h 55 min	3 h 57 min	2 h 57 min	2 h 22 min	1 h 58 min	1 h 41 min	1 h 28 min	1 h 19 min	0 h 59 min	0 h 47 min
30	6 h 35 min	4 h 23 min	3 h 17 min	2 h 11 min	1 h 38 min	1 h 19 min	1 h 05 min	0 h 56 min	0 h 49 min	0 h 43 min	0 h 32 min	0 h 26 min
20	3 h 57 min	2 h 38 min	1 h 58 min	1 h 19 min	0 h 59 min	0 h 47 min	0 h 39 min	0 h 33 min	0 h 29 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min
10	1 h 19 min	0 h 52 min	0 h 39 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 08 min	0 h 06 min	0 h 05 min

Bouteille de 20 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	2 j 20 h 31 min	1 j 21 h 40 min	1 j 10 h 15 min	22 h 50 min	17 h 07 min	13 h 42 min	11 h 25 min	9 h 47 min	8 h 33 min	7 h 36 min	5 h 42 min	4 h 34 min
150	2 j 2 h 56 min	1 j 9 h 57 min	1 j 1 h 28 min	16 h 58 min	12 h 44 min	10 h 11 min	8 h 29 min	7 h 16 min	6 h 22 min	5 h 39 min	4 h 14 min	3 h 23 min
100	1 j 9 h 22 min	22 h 15 min	16 h 41 min	11 h 07 min	8 h 20 min	6 h 40 min	5 h 33 min	4 h 46 min	4 h 10 min	3 h 42 min	2 h 46 min	2 h 13 min
50	15 h 48 min	10 h 32 min	7 h 54 min	5 h 16 min	3 h 57 min	3 h 09 min	2 h 38 min	2 h 15 min	1 h 58 min	1 h 45 min	1 h 19 min	1 h 03 min
30	8 h 47 min	5 h 51 min	4 h 23 min	2 h 55 min	2 h 11 min	1 h 45 min	1 h 27 min	1 h 15 min	1 h 05 min	0 h 58 min	0 h 43 min	0 h 35 min
20	5 h 16 min	3 h 30 min	2 h 38 min	1 h 45 min	1 h 19 min	1 h 03 min	0 h 52 min	0 h 45 min	0 h 39 min	0 h 35 min	0 h 26 min	0 h 21 min
10	1 h 45 min	1 h 10 min	0 h 52 min	0 h 35 min	0 h 26 min	0 h 21 min	0 h 17 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 08 min	0 h 07 min

Bouteille de 50 litres :

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	7 j 3 h 17 min	4 j 18 h 11 min	3 j 13 h 38 min	2 j 9 h 05 min	1 j 18 h 49 min	1 j 10 h 15 min	1 j 4 h 32 min	1 j 0 h 28 min	21 h 24 min	19 h 01 min	14 h 16 min	11 h 25 min
150	5 j 7 h 22 min	3 j 12 h 54 min	2 j 15 h 41 min	1 j 18 h 27 min	1 j 7 h 50 min	1 j 1 h 28 min	21 h 13 min	18 h 11 min	15 h 55 min	14 h 09 min	10 h 36 min	8 h 29 min
100	3 j 11 h 27 min	2 j 7 h 38 min	1 j 17 h 43 min	1 j 3 h 49 min	20 h 51 min	16 h 41 min	13 h 54 min	11 h 55 min	10 h 25 min	9 h 16 min	6 h 57 min	5 h 33 min
50	1 j 15 h 31 min	1 j 2 h 21 min	19 h 45 min	13 h 10 min	9 h 52 min	7 h 54 min	6 h 35 min	5 h 38 min	4 h 56 min	4 h 23 min	3 h 17 min	2 h 38 min
30	21 h 57 min	14 h 38 min	10 h 58 min	7 h 19 min	5 h 29 min	4 h 23 min	3 h 39 min	3 h 08 min	2 h 44 min	2 h 26 min	1 h 49 min	1 h 27 min
20	13 h 10 min	8 h 47 min	6 h 35 min	4 h 23 min	3 h 17 min	2 h 38 min	2 h 11 min	1 h 52 min	1 h 38 min	1 h 27 min	1 h 05 min	0 h 52 min
10	4 h 23 min	2 h 55 min	2 h 11 min	1 h 27 min	1 h 05 min	0 h 52 min	0 h 43 min	0 h 37 min	0 h 32 min	0 h 29 min	0 h 21 min	0 h 17 min

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

## 11. DOSIMETRIE

Non modifié

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

En cas de manodétendeur intégré avec débitmètre

- utiliser ces bouteilles avec:
  - un tuyau souple branché sur la sortie (olive) du débitmètre,
  - ou avec un dispositif médical muni d'un raccord spécifique à l'oxygène conforme à la norme pour branchement sur la prise.

##### **A - AVANT UTILISATION:**

- vérifier l'identité du gaz médicinal sur l'étiquette de la bouteille et le niveau de remplissage sur le manomètre 5

##### **B - OUVERTURE DE LA BOUTEILLE:**

- s'assurer que le sélecteur gris de débit 2 est en position « 0 »
- ouvrir le volant blanc du robinet 1 de la position O à I.

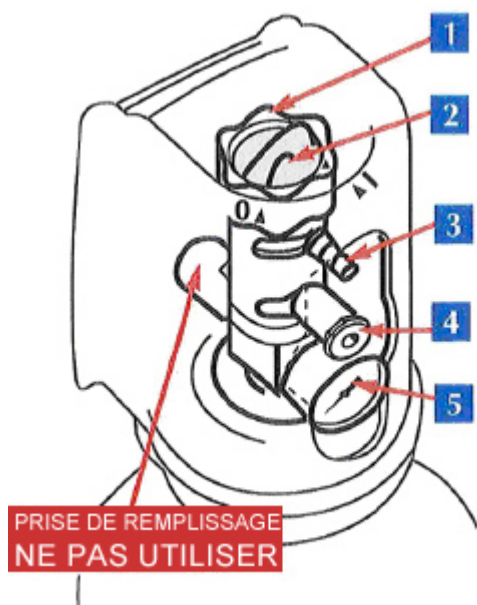
##### **C - UTILISATION:**

- brancher la tubulure du masque ou des lunettes sur l'olive de sortie 3 ou brancher le raccord d'un respirateur sur la prise crantée 4
- régler le débit de gaz souhaité en faisant tourner le sélecteur gris de débit 2,
- le réglage du débit est opérant seulement sur la sortie par l'olive 3
- le débit n'est pas réglable en sortie sur la prise crantée 4.

##### **D - APRES CHAQUE UTILISATION:**

- faire tourner le sélecteur de débit 2 jusqu'à la position « 0 ».
- fermer le volant blanc du robinet 1 de la position I vers O.
- débrancher la tubulure d'alimentation de l'olive 3 si nécessaire.

ATTENTION: QUAND LE SELECTEUR DE DEBIT GRIS 2 EST POSITIONNE ENTRE 2 DEBITS, IL N'Y PAS DE SORTIE DE GAZ



Valeurs d'utilisation des durées d'autonomie:

Bouteille de 2 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	2 h 15 min	1 h 05 min	0 h 45 min	0 h 25 min
150	1 h 40 min	0 h 50 min	0 h 30 min	0 h 20 min
100	1 h 05 min	0 h 30 min	0 h 20 min	0 h 10 min
50	0 h 30 min	0 h 15 min	0 h 10 min	< 10 min

Bouteille de 3 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	3 h 25 min	1 h 40 min	1 h 05 min	0 h 40 min
150	2 h 30 min	1 h 15 min	0 h 50 min	0 h 30 min
100	1 h 40 min	0 h 50 min	0 h 30 min	0 h 20 min
50	0 h 45 min	0 h 20 min	0 h 15 min	< 10 min

Bouteille de 3,5 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	3 h 55 min	1 h 55 min	1 h 15 min	0 h 45 min
150	2 h 55 min	1 h 25 min	0 h 55 min	0 h 35 min
100	1 h 55 min	0 h 55 min	0 h 35 min	0 h 20 min
50	0 h 55 min	0 h 25 min	0 h 15 min	0 h 10 min

Bouteille de 4 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	4 h 30 min	2 h 15 min	1 h 30 min	0 h 50 min
150	3 h 20 min	1 h 40 min	1 h 05 min	0 h 40 min
100	2 h 10 min	1 h 05 min	0 h 40 min	0 h 25 min
50	1 h 00 min	0 h 30 min	0 h 20 min	0 h 10 min

Bouteille de 5 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	5 h 40 min	2 h 50 min	1 h 50 min	1 h 05 min
150	4 h 10 min	2 h 05 min	1 h 20 min	0 h 50 min
100	2 h 45 min	1 h 20 min	0 h 55 min	0 h 30 min
50	1 h 15 min	0 h 35 min	0 h 25 min	0 h 15 min

Bouteille de 13,5 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	15 h 20 min	7 h 40 min	5 h 05 min	3 h 05 min
150	11 h 25 min	5 h 40 min	3 h 45 min	2 h 15 min
100	7 h 30 min	3 h 45 min	2 h 30 min	1 h 30 min
50	3 h 30 min	1 h 45 min	1 h 10 min	0 h 40 min

Bouteille de 15 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	17 h 05 min	8 h 30 min	5 h 40 min	3 h 25 min
150	12 h 40 min	6 h 20 min	4 h 10 min	2 h 30 min
100	8 h 20 min	4 h 10 min	2 h 45 min	1 h 40 min
50	3 h 55 min	1 h 55 min	1 h 15 min	0 h 45 min

Bouteille de 20 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	22 h 50 min	11 h 25 min	7 h 35 min	4 h 30 min
150	16 h 55 min	8 h 25 min	5 h 35 min	3 h 20 min
100	11 h 05 min	5 h 30 min	3 h 40 min	2 h 10 min
50	5 h 15 min	2 h 35 min	1 h 45 min	1 h 00 min

Bouteille de 50 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	2 j 9 h 05 min	1 j 4 h 30 min	19 h 00 min	11 h 25 min
150	1 j 18 h 25 min	21 h 10 min	14 h 05 min	8 h 25 min
100	1 j 3 h 45 min	13 h 50 min	9 h 15 min	5 h 30 min
50	13 h 10 min	6 h 35 min	4 h 20 min	2 h 35 min

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

<b>MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES</b>
--

<b>NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires</b>
--

Non modifié

<b>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION</b>
--

Non modifié

<b>2. MODE D'ADMINISTRATION</b>
---------------------------------

Non modifié

<b>3. DATE DE PEREMPTION</b>
------------------------------

Non modifié

<b>4. NUMERO DE LOT</b>
-------------------------

Non modifié

<b>5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE</b>
---

Non modifié

<b>6. AUTRES</b>
------------------

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

Non modifié

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Prendre des précautions particulières avec OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille:**

#### Mises en garde

L'oxygène entretient et active les combustions; il peut entraîner l'inflammation des corps gras, des corps organiques et des vêtements.

#### Précautions d'emploi

**Les bouteilles d'oxygène médicinal sont réservées exclusivement à l'usage thérapeutique**

**Le personnel doit être formé à la manipulation et à l'utilisation des gaz à usage médicinal.**

La sécurité d'utilisation de ce médicament sous pression présenté en bouteille réutilisable repose sur la lecture attentive de l'ensemble des mentions portées sur l'étiquette et sur la notice d'utilisation. Les consignes suivantes doivent être observées pour éviter les risques liés à la haute pression, au coup de feu et à l'incendie. Le coup de feu au niveau du détendeur peut se présenter sous forme d'un dépôt noirâtre, d'étincelles, de crépitements voire de flammes subites à l'ouverture de la bouteille, accompagnées d'un bruit très fort, avec, dans les cas les plus graves, propagation de l'incendie au chapeau de la bouteille ou à l'environnement, jusqu'à épuisement du contenu en oxygène. Le coup de feu, de même que tout incendie, peut se produire si les 3 éléments du triangle du feu sont présents: une source d'énergie (échauffement intense issu de la compression adiabatique par choc de pression de l'oxygène comprimé dans la chambre haute pression du détendeur lors d'une ouverture brusque du robinet), de l'oxygène et des matières inflammables. Il est rappelé que tout incident ou accident doit être déclaré à l'ANSM, en utilisant notamment la fiche de signalement d'un défaut qualité sur un médicament (fiche disponible sur le site de l'ANSM).

## **I. INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION**

- déplacer les bouteilles sans les traîner ni les rouler couchées sur le sol,
- ne pas soulever la bouteille par son robinet ou son manodétendeur,
- ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau, à l'exception des bouteilles d'une capacité inférieure à 5 L,
- arrimer les bouteilles de capacité supérieure à 5 L avec un moyen approprié (chaînes, crochets...), afin de les maintenir en position verticale et d'éviter toute chute,
- bien arrimer la bouteille au brancard ou au lit, en cas de transport du patient,
- ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle entre difficilement,
- ne jamais transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre,
- ne jamais nettoyer les bouteilles d'oxygène et leurs accessoires (robinets, joints, garnitures, ...) avec des produits inflammables ou des corps gras,
- ne pas utiliser de solutions de nettoyage pouvant provoquer la corrosion,
- ne pas ajouter de mention ou de sur-étiquetage sur les emballages,
- conserver l'intégrité des étiquetages pharmaceutiques et de sécurité.

## **II. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION**

### **A. Avant utilisation**

#### **1. Instructions générales:**

- lire l'étiquetage pour identifier et vérifier la nature et la composition du gaz contenu dans la bouteille; ne pas utiliser la couleur de la bouteille pour identifier le gaz,
- lire la pression dans la bouteille:
  - directement sur le cadran du manomètre actif du manodétendeur intégré,
  - ou après avoir raccordé le manodétendeur (robinets classiques à visser ou à fixer sur étrier) et ouvert lentement le robinet,
- en cas de phénomène anormal à l'ouverture de la bouteille (étincelles, crépitements, flammes, détonation,...), refermer le robinet de la bouteille dans la mesure du possible, ne pas l'utiliser et retourner la bouteille au fabricant de gaz médicinal en signalant le dysfonctionnement. Tout début d'inflammation, tel qu'un dépôt noirâtre à l'intérieur de la tubulure d'oxygénothérapie, doit être considéré comme un coup de feu. Tout incident doit être déclaré à l'ANSM,
- ne jamais graisser ou lubrifier l'appareillage, et le dispositif d'administration (lunettes et masque). Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand le patient nécessite l'usage de corps gras sur le visage, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque.
- ne jamais introduire d'oxygène dans un appareil pouvant avoir contenu des corps inflammables ou des corps gras.

#### **2. Instructions de montage/réglage:**

- a) pour les bouteilles munies d'un robinet classique avec raccord à visser nécessitant le montage d'un dispositif de détente:
  - vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille ou un détendeur endommagé (marque de choc, ...), ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement,
  - s'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec l'oxygène; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur, tout joint détérioré devant être remplacé par un joint d'origine et par un personnel formé et habilité selon les prescriptions du fournisseur du manodétendeur (matériau et qualité du joint); vérifier la parfaite propreté des filetages et la validité de la maintenance du dispositif,
  - utiliser un manodétendeur spécifique de l'oxygène (raccord de type F conformément à la norme) pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille,
  - manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement,
  - purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles.
  - lors du montage, faire coïncider les raccords du manodétendeur avec ceux de la bouteille,
  - visser le manodétendeur à la main jusqu'à la butée sans forcer,
  - ne pas serrer à la pince le manodétendeur sous peine de détériorer le joint,
  - s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
  - ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
  - ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et lire la pression,
  - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,

- en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé,
  - refermer le robinet,
  - ne pas utiliser la bouteille,
- en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras,
- régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,
- vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
- vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
- ne pas forcer le robinet pour le fermer,
- ne pas utiliser de raccord intermédiaire,
- en cas de manodétendeur muni d'une prise médicale, utiliser des flexibles spécifiques de l'oxygène médical.
- b) pour les bouteilles munies d'un robinet classique pour fixation sur l'étrier du dispositif de détente:
  - vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille ou un détendeur endommagé (marque de choc, ...), ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement,
  - s'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec l'oxygène; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur, tout joint détérioré devant être remplacé par un joint d'origine et par un personnel formé et habilité selon les prescriptions du fournisseur du manodétendeur (matériau et qualité du joint), et la validité de sa maintenance,
  - utiliser un manodétendeur spécifique de l'oxygène (raccord du type à étrier avec ergots de sécurité en position 2-5 conformément à la norme) pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille,
  - manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement,
  - purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles. Introduire les ergots de sécurité du manodétendeur dans les trous de sécurité du robinet, et faire correspondre la sortie gaz du robinet de la bouteille avec l'entrée gaz du manodétendeur,
  - visser à la main le volant de l'étrier jusqu'en butée; ne pas forcer sous peine de risque de détérioration du joint,
  - s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
  - ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
  - ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et lire la pression,
  - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,
  - en cas de sifflement continu, évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé,
    - refermer le robinet,
    - ne pas utiliser la bouteille,
  - en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras.
  - régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,
  - vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
  - vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
  - ne pas forcer le robinet pour le fermer.
- c) pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitmètre:
  - le réglage du débit est opérant seulement à la sortie de l'olive servant au branchement du patient; le débit n'est donc pas réglable sur la prise médicale,
  - vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille endommagée (marque de choc, chapeau cassé, olive manquante,...),
  - utiliser:
    - un tuyau souple branché sur la sortie (olive) du débitmètre,
    - ou avec un dispositif médical muni d'un raccord spécifique à l'oxygène conforme à la norme pour branchement sur la prise médicale.
  - après branchement, suivre les instructions figurant sur l'étiquetage de la bouteille.
    - manodétendeur intégré avec débitmètre, avec couplage de vanne et de débitmètre:
      - lors de l'ouverture du robinet, tenir la bouteille hors des matières inflammables (par exemple draps, alèses, tissus). En cas de déclenchement d'un coup de feu à l'ouverture de la bouteille, la position couchée de la bouteille ou la présence de matières inflammables à proximité immédiate peuvent aggraver la propagation de la flamme avec risque d'incendie,
      - s'assurer que le sélecteur de débit indique la position zéro,

- ouvrir la bouteille lentement en tournant le robinet,
- vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,
- en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé:
  - refermer le robinet,
  - ne pas utiliser la bouteille,
- brancher la tubulure d'oxygénothérapie sur l'olive de sortie et/ou le flexible alimentant le respirateur sur la prise médicale,
- sélectionner le débit prescrit,
- vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
- ne pas positionner le sélecteur de débit entre deux valeurs, le gaz ne serait plus délivré,
- ne pas forcer le débitmètre s'il est en butée.
- ne jamais se placer face aux sorties de l'olive, de la prise médicale et surtout de la soupape de sécurité lors de l'ouverture du robinet, mais toujours de côté et en retrait,
- ne pas exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
- ne pas brancher à un respirateur avant d'ouvrir le robinet de la bouteille,
- vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
- ne pas forcer le robinet pour le fermer,
- ne pas toucher à la prise de remplissage,
- en cas de défaut de fonctionnement du manodétendeur intégré, ne jamais tenter de le réparer; dans ce cas, ne pas utiliser la bouteille et la retourner au fabricant de gaz médicinal en signalant le dysfonctionnement.

#### **B. Pendant l'utilisation:**

- ne pas fumer près de la bouteille et du patient,
- ne pas approcher d'une flamme, d'une source de chaleur (supérieure à 50°C) ou d'appareils générant des étincelles,
- ne jamais graisser ou lubrifier l'appareillage, et le dispositif d'administration (lunettes et masque). Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand le patient nécessite l'usage de corps gras sur le visage, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque.
- en cas de désinfection de la bouteille, utiliser une compresse imbibée d'antiseptique ne contenant aucun produit inflammable (alcool, corps gras,...) et ne pas faire de pulvérisation directe sur la bouteille,
- ne jamais effectuer des ouvertures et des fermetures successives rapprochées du manodétendeur,
- ne pas utiliser de flacons pressurisés (laque, désodorisant,...), de solvant (alcool, essence,...) sur le matériel ni à sa proximité,
- ventiler le lieu d'utilisation, notamment dans les locaux exigus (véhicules, domicile),

#### **C. Après utilisation:**

- pour les bouteilles associées à un manodétendeur classique:
  - ne jamais vider complètement la bouteille,
  - fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur à zéro en laissant ouvert le débitmètre (purge) puis le fermer sans forcer,
  - débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur,
  - enlever le manodétendeur (cette manœuvre est impossible si le manodétendeur n'est pas purgé au préalable),
- pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre, avec couplage de vanne et de débitmètre:
  - fermer le débitmètre en position zéro,
  - fermer le robinet,
  - débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur.

### **III. AUTONOMIE maximale théorique de la bouteille en fonction du débit et de la pression**

L'autonomie est d'autant plus restreinte que les bouteilles sont de faibles capacités. L'autonomie est approximative. La surveillance du patient s'impose surtout en fin d'administration en cas de volume résiduel faible.

Dans les bouteilles de gaz comprimés, la pression d'utilisation décroît quand les bouteilles se vident.

Pour calculer la quantité totale de gaz disponible dans les bouteilles de gaz comprimés, on peut utiliser la formule simplifiée suivante:

Capacité en eau de la bouteille en litres x Pression en bar = Volume de gaz disponible en litres

La pression d'une bouteille pleine et la capacité en eau sont indiquées sur l'étiquetage.

La pression restante (bouteille entamée) est accessible sur le cadran du manomètre

L'autonomie maximale théorique en minutes est le rapport du volume de gaz disponible en litres précédemment déterminé au débit prescrit en L/min.

Exemple: une bouteille de capacité en eau de 50 litres ayant une pression de 60 bar contient encore:

$50 \times 60 = 3\,000$  litres de gaz soit 3 m<sup>3</sup>.

A 5 L/min l'autonomie maximale théorique est donc de  $3000/5$  soit 600 minutes ou 10 h.

A 15 L/min l'autonomie maximale théorique est donc de  $3000/15$  soit 200 minutes soit 3 h et 20 min.

Les durées d'autonomie exploitables en pratique sont présentées, à titre indicatif, dans les tableaux suivants.

Elles sont basées sur un volume utile jusqu'à une pression finale à 5 bar (de 200 bar à 5 bar), pour un volume libérable théorique de 1,06 m<sup>3</sup> pour une bouteille de 5 litres.

Bouteille de 2 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	2 h 15 min	1 h 05 min	0 h 45 min	0 h 25 min
150	1 h 40 min	0 h 50 min	0 h 30 min	0 h 20 min
100	1 h 05 min	0 h 30 min	0 h 20 min	0 h 10 min
50	0 h 30 min	0 h 15 min	0 h 10 min	< 10 min

Bouteille de 3 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	3 h 25 min	1 h 40 min	1 h 05 min	0 h 40 min
150	2 h 30 min	1 h 15 min	0 h 50 min	0 h 30 min
100	1 h 40 min	0 h 50 min	0 h 30 min	0 h 20 min
50	0 h 45 min	0 h 20 min	0 h 15 min	< 10 min

Bouteille de 3,5 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	3 h 55 min	1 h 55 min	1 h 15 min	0 h 45 min
150	2 h 55 min	1 h 25 min	0 h 55 min	0 h 35 min
100	1 h 55 min	0 h 55 min	0 h 35 min	0 h 20 min
50	0 h 55 min	0 h 25 min	0 h 15 min	0 h 10 min

Bouteille de 4 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	4 h 30 min	2 h 15 min	1 h 30 min	0 h 50 min
150	3 h 20 min	1 h 40 min	1 h 05 min	0 h 40 min
100	2 h 10 min	1 h 05 min	0 h 40 min	0 h 25 min
50	1 h 00 min	0 h 30 min	0 h 20 min	0 h 10 min

Bouteille de 5 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	5 h 40 min	2 h 50 min	1 h 50 min	1 h 05 min
150	4 h 10 min	2 h 05 min	1 h 20 min	0 h 50 min
100	2 h 45 min	1 h 20 min	0 h 55 min	0 h 30 min
50	1 h 15 min	0 h 35 min	0 h 25 min	0 h 15 min

Bouteille de 13,5 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	15 h 20 min	7 h 40 min	5 h 05 min	3 h 05 min
150	11 h 25 min	5 h 40 min	3 h 45 min	2 h 15 min
100	7 h 30 min	3 h 45 min	2 h 30 min	1 h 30 min
50	3 h 30 min	1 h 45 min	1 h 10 min	0 h 40 min

Bouteille de 15 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	17 h 05 min	8 h 30 min	5 h 40 min	3 h 25 min
150	12 h 40 min	6 h 20 min	4 h 10 min	2 h 30 min
100	8 h 20 min	4 h 10 min	2 h 45 min	1 h 40 min
50	3 h 55 min	1 h 55 min	1 h 15 min	0 h 45 min

Bouteille de 20 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	22 h 50 min	11 h 25 min	7 h 35 min	4 h 30 min
150	16 h 55 min	8 h 25 min	5 h 35 min	3 h 20 min
100	11 h 05 min	5 h 30 min	3 h 40 min	2 h 10 min
50	5 h 15 min	2 h 35 min	1 h 45 min	1 h 00 min

Bouteille de 50 litres :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	2 j 9 h 05 min	1 j 4 h 30 min	19 h 00 min	11 h 25 min
150	1 j 18 h 25 min	21 h 10 min	14 h 05 min	8 h 25 min
100	1 j 3 h 45 min	13 h 50 min	9 h 15 min	5 h 30 min
50	13 h 10 min	6 h 35 min	4 h 20 min	2 h 35 min

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

### 3. COMMENT UTILISER OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Non modifié

#### **5. COMMENT CONSERVER OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

##### **Titulaire**

Non modifié

##### **Exploitant**

Non modifié

##### **Fabricant**

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié