

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxygène..... q.s. (sous une pression de 200 bar)

Une bouteille de 2 L contient l'équivalent de 0,42 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 3 L contient l'équivalent de 0,64 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 3,5 L contient l'équivalent de 0,74 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 4 L contient l'équivalent de 0,85 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 5 L contient l'équivalent de 1,06 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 13,5 L contient l'équivalent de 2,9 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 15 L contient l'équivalent de 3,2 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 20 L contient l'équivalent de 4,2 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 50 L contient l'équivalent de 10,6 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

20 bouteilles de 50 L en cadre contiennent l'équivalent de 212 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Pour les excipients, voir 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz pour inhalation.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie inhalée

- Oxygénothérapie normobare : elle consiste à faire respirer au patient un mélange gazeux plus riche en oxygène que l'air ambiant, soit avec une FiO₂ supérieure à 21 %, à une pression partielle d'oxygène comprise entre 0,21 et 1 atmosphère (soit 0,213 à 1,013 bar).
 - Chez les patients ne présentant pas de trouble de la ventilation : l'oxygène peut être administré en ventilation spontanée à l'aide de lunettes nasales, d'une sonde nasopharyngée, d'un masque. Ceux-ci devront être adaptés au débit de l'oxygène.
 - Chez les patients présentant des troubles de la ventilation ou lors d'une anesthésie, l'oxygène est administré par ventilation assistée,
- Oxygénothérapie hyperbare : elle consiste à faire respirer au patient de l'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère (soit 1,013 bar).
 - l'oxygène est administré en caisson pressurisé ou chambre permettant une atmosphère en oxygène supérieure à 1 atmosphère (soit 1,013 bar).
- Dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face : l'administration se fait en ventilation spontanée à l'aide d'un masque naso-buccal.

Posologie

La posologie est fonction de l'état clinique du patient.

L'oxygénothérapie a pour but, dans tous les cas de maintenir une pression partielle artérielle en oxygène (PaO₂) supérieure à 60 mmHg (soit 7,96 kPa) ou une saturation du sang artériel en oxygène supérieure ou égale à 90 %.

Si l'oxygène est administré dilué à un autre gaz, sa concentration dans l'air inspiré (FiO₂) minimale doit être de 21%, elle peut aller jusqu'à 100%.

- Oxygénothérapie normobare :
 - en ventilation spontanée :
 - chez le patient insuffisant respiratoire chronique : l'oxygène doit être administré à un faible débit de 0,5 à 2 litres/minute, à adapter en fonction de la gazométrie.
 - chez le patient en insuffisance respiratoire aiguë : l'oxygène doit être administré à un débit de 0,5 à 15 litres/minute, à adapter en fonction de la gazométrie.
 - dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face :
 - l'oxygène doit être administré à un débit de 7 à 10 litres/mn pendant 15 min à 30 min.
 - l'administration doit commencer dès le début de la crise.
- En ventilation assistée :
 - la FiO₂ minimale est de 21 % et peut aller jusqu'à 100%.
- Oxygénothérapie hyperbare :
 - la durée des séances en caisson hyperbare à une pression de 2 à 3 atmosphères (soit 2,026 à 3,039 bar), est de 90 minutes à 2 heures. Ces séances peuvent être répétées 2 à 4 fois par jour en fonction de l'indication et de l'état clinique du patient.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Dans certaines hypoxies sévères la dose thérapeutique est proche du seuil de toxicité. Ainsi, une toxicité notamment pulmonaire et neurologique peut apparaître après 6 heures d'exposition à une concentration en oxygène (FiO₂) de 100 %, ou après 24 heures d'exposition à une concentration en oxygène (FiO₂) supérieure à 70 %.

Les concentrations importantes doivent être utilisées le moins longtemps possible et contrôlées par l'analyse des gaz du sang artériel, en même temps que la concentration d'oxygène inhalée sera mesurée; il conviendra de toujours utiliser la plus petite dose capable de maintenir la PaO₂ à 50-60 mmHg (soit 5,65-7,96 kPa) et au delà de 24 heures d'exposition de veiller à maintenir, dans la mesure du possible, une FiO₂ inférieure à 45 %.

Précautions particulières d'emploi

Chez le nourrisson nécessitant une FiO₂ supérieure à 30 %, la PaO₂ doit être régulièrement contrôlée afin de ne pas dépasser 100 mmHg (soit 13,3 kPa) en raison du risque d'apparition de fibroplasie rétrolentale.

- Oxygénothérapie hyperbare :
 - afin d'éviter les risques de barotraumatismes dans les cavités du corps contenant de l'air et qui sont en communication avec l'extérieur, la compression et la décompression devront être lentes.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Chez l'insuffisant respiratoire chronique en particulier, possibilité de survenue d'apnée par dépression respiratoire liée à la suppression soudaine du facteur stimulant hypoxique par la brusque augmentation de la pression partielle d'oxygène au niveau des chémorécepteurs carotidiens et aortique.
- L'inhalation de fortes concentrations d'oxygène peut être à l'origine de microatélectasies résultant de la diminution d'azote dans les alvéoles et de l'effet de l'oxygène sur le surfactant.
L'inhalation d'oxygène pur peut augmenter les shunts intra-pulmonaires de 20 à 30 % par atélectasie secondaires à la dénitrégation des zones mal ventilées et par redistribution de la circulation pulmonaire par vasoconstriction secondaire à l'élévation de la PO_2 .
- L'oxygénothérapie hyperbare peut être à l'origine d'un barotraumatisme par hyperpression sur les parois des cavités closes, telles que l'oreille interne pouvant entraîner un risque de rupture de la membrane tympanique, les sinus, les poumons pouvant entraîner un risque de pneumothorax.
- Des crises convulsives ont été rapportées à la suite d'une oxygénothérapie avec une concentration en oxygène (FiO_2) de 100 % pendant plus de 6 heures en particulier en administration hyperbare.
- Des lésions pulmonaires peuvent survenir à la suite d'une administration de concentrations d'oxygène (FiO_2) supérieures à 80 %.
- Chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés, exposés à de forte concentration d'oxygène ($FiO_2 > 40$ % ; PaO_2 supérieure à 80 mmHg (soit 10,64 kPa)) ou de façon prolongée (plus de 10 jours à une $FiO_2 > 30$ %), risque de rétinopathie à type de fibroplasie rétrolentale apparaissant après 3 à 6 semaines, pouvant régresser ou au contraire entraîner un décollement rétinien, voire une cécité permanente.
- Les patients soumis à une oxygénothérapie hyperbare en caisson peuvent être sujets à des crises de claustrophobie.

4.9. Surdosage

Conduite à tenir : diminution de la concentration d'oxygène inhalée et traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : GAZ MEDICAUX

Code ATC : V03AN01

La fraction en oxygène de l'air ambiant est de l'ordre de 21 %.

L'oxygène est un élément indispensable à l'organisme, il intervient dans le métabolisme et catabolisme cellulaire et permet la production d'énergie sous forme d'ATP.

La variation de la pression partielle en oxygène du sang retentit sur le système cardiovasculaire, le système respiratoire, le métabolisme cellulaire et le système nerveux central.

La respiration d'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère (oxygénothérapie hyperbare) a pour but d'augmenter de façon importante la quantité d'oxygène dissout dans le sang artériel approvisionnant directement les cellules.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'oxygène administré par voie inhalée est absorbé par échange alvéolocapillaire à raison de 250 ml d'air/minute chez un sujet au repos.

Il est présent dans le plasma sous forme dissoute et est transporté par les hématies sous forme d'oxyhémoglobine.

L'oxygène libéré au niveau tissulaire par l'oxyhémoglobine est ensuite utilisé au niveau de la chaîne respiratoire des crêtes mitochondriales pour la synthèse d'ATP. A la suite de ces réactions catalysées par de nombreuses enzymes, il se retrouve sous forme de CO_2 et H_2O .

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

L'oxygène est un comburant, il permet puis accélère la combustion.

Le degré d'incompatibilité des matériaux avec l'oxygène dépend des conditions de pression de mise en œuvre du gaz. Néanmoins, les risques d'inflammation les plus importants en présence d'oxygène concernent les corps combustibles, notamment les corps gras (huiles, lubrifiants) et les corps organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques....) qui peuvent s'enflammer au contact de l'oxygène soit spontanément soit sous l'effet d'une étincelle, d'une flamme ou d'un point d'ignition, soit sous l'effet de la compression adiabatique.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A réception

La bouteille doit être munie d'un système de garantie d'inviolabilité intact.

La bouteille et ses accessoires doivent être en bon état.

La pression des bouteilles munies d'un manodétendeur intégré doit être vérifiée. Cette pression est indiquée en permanence en cas de manodétendeur intégré actif ; sinon le robinet doit être ouvert lentement, une fois la pression lue refermer et purger le robinet. La pression peut varier légèrement avec la température.

Stockage des bouteilles et des bouteilles en cadre

Les bouteilles doivent être stockées dans un local réservé au stockage des gaz à usage médical et fermant à clef. Ce local doit être propre, aéré ou ventilé, protégé des intempéries et ne pas contenir de matières inflammables.

Les bouteilles vides et les bouteilles pleines doivent être stockées séparément.

Les bouteilles doivent être protégées des risques de chocs et de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50°C et plus.

Les bouteilles de capacité supérieure à 5 L maintenues en position verticale et robinets fermés, doivent être arrimées.

Les bouteilles vides doivent être conservées robinet fermé pour éviter la corrosion par entrée d'humidité.

Les bouteilles en cadre doivent être stockées à l'air libre ou dans une zone réservée au stockage des gaz à usage médicinal et fermant à clef. Cette zone doit être propre, aérée ou ventilée, et ne pas contenir de matières inflammables.

Les bouteilles en cadre doivent être protégées des risques de chocs, de sources de chaleur ou d'ignition, de température de 50°C et plus.

Stockage des bouteilles dans le service utilisateur et au domicile

La bouteille doit être installée dans un emplacement permettant de la protéger des intempéries, des risques de chocs et de chute (type râtelier avec chaînes de fixation), des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50°C et plus, des matières inflammables.

Tout stockage excessif doit être évité.

Transport des bouteilles

Les bouteilles doivent être transportées à l'aide de matériel approprié (type chariot muni de chaînes, de barrières ou d'anneaux) pour les protéger des risques de chocs et de chute. Une attention toute particulière doit être également portée à la fixation du manodétendeur afin d'éviter les risques de ruptures accidentelles. Les bouteilles doivent être déplacées sans être traînées ou roulées couchées sur le sol. Les bouteilles ne doivent pas être soulevées par leur robinet ou leur manodétendeur. Les bouteilles de 50 L doivent être manipulées en portant des gants de manutention propres et des chaussures de sécurité.

Pendant le transport, dans les véhicules, les bouteilles doivent être solidement arrimées, de préférence en position verticale. La ventilation permanente du véhicule et l'interdiction de fumer doivent être assurées.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteilles :

Les bouteilles ont une contenance de 2 L, 3 L, 3,5 L, 4 L, 5 L, 13,5 L, 15 L, 20 L et 50 L.

Les bouteilles sont en aluminium, en aluminium et frettées ou en acier, munies d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées.

Couleur normalisée: corps et ogive peints en blanc.

Bouteilles en cadre :

Les bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position horizontale dans un cadre métallique, sont reliées par des lyres munies d'une vanne en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé.

Couleur normalisée : bouteilles ou panneaux peints en blanc.

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'Afssaps, en utilisant notamment la fiche de signalement d'un défaut qualité sur un médicament (fiche disponible sur le site de l'Afssaps).

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'Afssaps,

- 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 médicinal (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 médicinal.

- 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 THEORIQUE DE LA BOUTEILLE EN FONCTION DU DEBIT 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^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 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 20 bar (de 200 bar à 20 bar), pour un volume libérable théorique de 1,06 m³ pour une bouteille de 5 litres. En effet, en-dessous de 20 bar, les débits réels sont très inférieurs aux débits affichés.

Bouteille de 2 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	6 h 20	3 h 10	2 h 05	1 h 35	1 h 15	1 h	55 min	45 min	40 min	30 min	25 min
150	4 h 45	2 h 20	1 h 35	1 h 10	55 min	45 min	40 min	35 min	30 min	20 min	15 min.
100	3 h 10	1h 35	1 h	45 min	35 min	30 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min
50	1 h 35	45 min	30 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min	10 min	5 min	5 min
30	55 min	25 min	15 min	10 min	10 min	10 min	5 min	5 min	5 min	5 min	

Bouteille de 3 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	9 h30	4 h 45	3 h 10	2 h 20	1 h 50	1 h 35	1 h 20	1 h 10	1 h	45 min	35 min
150	7 h 05	3 h 35	2 h 20	1 h 45	1 h 25	1 h 10	1 h	50 min	45 min	35 min	25 min
100	4 h 45	2 h 20	1 h 35	1 h 10	55 min	45 min	40 min	35 min	30 min	20 min	15 min
50	2 h 20	1 h 10	45 min	35 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min	10 min	10 min
30	1 h 25	40 min	25 min	20 min	15 min	10 min	10 min	10 min	10 min	5 min	5 min

Bouteille de 3,5 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	11 h05	5 h 30	3 h 40	2 h 45	2 h 10	1 h 50	1 h 35	1 h 20	1 h 15	55 min	40 min
150	8 h 20	4 h 10	2 h 45	2 h 05	1 h 40	1 h 20	1 h 10	1 h	55 min	40 min	30 min
100	5 h 30	2 h 45	1 h 50	1 h 20	1 h 05	55 min	45 min	40 min	35 min	25 min	20 min
50	2 h 45	1 h 20	55 min	40 min	30 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min	10 min
30	1 h 40	50 min	30 min	25 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min	5 min	5 min

Bouteille de 4 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	12 h40	6 h 20	4 h 10	3 h 10	2 h 30	2 h 05	1 h 45	1 h 35	1 h 25	1 h	50 min
150	9 h 30	4 h 45	3 h 10	2 h 20	1 h 50	1 h 35	1 h 20	1 h 10	1 h	45 min	35 min
100	6 h 20	3 h 10	2 h 05	1 h 35	1 h 15	1 h	50 min	45 min	40 min	30 min	25 min
50	3 h 10	1 h 35	1 h	45 min	35 min	30 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min
30	1 h 50	55 min	35 min	25 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min	10 min	5 min

Bouteille de 5 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	15 h50	7 h 55	5 h 15	3 h 55	3 h 10	2 h 35	2 h 15	1 h 55	1 h 45	1 h 20	1 h
150	11 h 55	5 h 55	3 h 55	2 h 55	2 h 20	1 h 55	1 h 40	1 h 25	1 h 20	55 min	45 min
100	7 h 55	3 h 55	2 h 35	1 h 55	1 h 35	1 h 20	1 h 05	55 min	50 min	40 min	30 min
50	3 h 55	1 h 55	1 h 20	55 min	45 min	40 min	30 min	30 min	25 min	20 min	15 min
30	2 h 20	1 h 10	45 min	35 min	25 min	20 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min

Bouteille de 13,5 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	42 h 55	21 h 25	14 h 15	10 h 45	8 h 35	7 h 05	6 h 05	5 h 20	4 h 45	3 h 35	2 h 50
150	32 h 10	16 h 05	10 h 45	8 h	6 h 25	5 h 20	4 h 35	4 h	3 h 35	2 h 40	2 h 10
100	21 h 25	10 h 45	7 h 05	5 h 20	4 h 15	3 h 35	3 h 05	2 h 40	2 h 20	1 h 45	1 h 25
50	10 h 45	5 h 20	3 h 35	2 h 40	2 h 10	1 h 45	1 h 30	1 h 20	1 h 10	50 min	40 min
30	6 h 25	3 h 10	2 h 10	1 h 35	1 h 15	1 h 05	55 min	45 min	40 min	30 min	25 min

Bouteille de 15 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	47 h 40	23 h 50	15 h 50	11 h 55	9 h 30	7 h 55	6 h 45	5 h 55	5 h 15	3 h 55	3 h 10
150	35 h 45	17 h 50	11 h 55	8 h 55	7 h 10	5 h 55	5 h 05	4 h 25	3 h 55	2 h 55	2 h 20
100	23 h 50	11 h 55	7 h 55	5 h 55	4 h 45	3 h 55	3 h 25	2 h 55	2 h 35	1 h 55	1 h 35
50	11 h 55	5 h 55	3 h 55	2 h 55	2 h 20	1 h 55	1 h 40	1 h 30	1 h 15	55 min	45 min
30	7 h 10	3 h 30	2 h 20	1 h 45	1 h 25	1 h 10	1 h	50 min	45 min	35 min	25 min

Bouteille de 20 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	60 h 20	30 h 10	20 h 05	15 h 05	12 h	10 h	8 h 35	7 h 30	6 h 40	5 h	4 h
150	45 h 15	22 h 35	15 h 05	11 h 15	9 h	7 h	6 h 25	5 h 40	5 h	3 h 45	3 h
100	30 h 10	15 h 05	10 h	7 h 30	6 h	5 h	4 h 15	3 h 45	3 h 20	2 h 30	2 h
50	15 h 05	7 h 30	5 h	3 h 45	3 h	2 h 30	2 h 10	1 h 50	1 h 40	1 h 15	1 h 05
30	9 h	4 h 30	3 h	2 h 15	1 h 45	1 h 30	1 h 15	1 h 05	1 h 05	45 min	35 min

Bouteille de 50 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	159 h	79 h 30	53 h	39 h 45	31 h 45	26 h 30	22 h 40	19 h 50	17 h 40	13 h 15	10 h 35
150	119 h 15	59 h 35	39 h 45	29 h 45	23 h 50	19 h 50	17 h	14 h 55	13 h 15	9 h 55	7 h 55
100	79 h 30	39 h 45	26 h 30	19 h 50	15 h 50	13 h 15	11 h 20	9 h 55	8 h 50	6 h 35	5 h 15
50	39 h 45	19 h 50	13 h 15	9 h 55	7 h 55	6 h 35	5 h 40	4 h 55	4 h 25	3 h 15	2 h 35
30	23 h 50	11 h 55	7 h 55	5 h 55	4 h 45	3 h 55	3 h 25	2 h 55	2 h 35	1 h 55	1 h 35

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

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL

10 RUE COGNACQ-JAY

75341 PARIS CEDEX 07

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

- 367 759-4 ou 34009 367 759 4 7 : Bouteille de 2 L en aluminium, en aluminium frettée ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé
- 367 761-9 ou 34009 367 761 9 7 : Bouteille de 2 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées
- 375 776-1 ou 34009 375 776 1 8 : Bouteille de 3 L en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées
- 367 762-5 ou 34009 367 762 5 8 : Bouteille de 3,5 L en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé
- 367 763-1 ou 34009 367 763 1 9 : Bouteille de 4 L en aluminium (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé
- 367 764-8 ou 34009 367 764 8 7 : Bouteille de 5 L en aluminium, en aluminium frettée ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé
- 367 766-0 ou 34009 367 766 0 9 : Bouteille de 5 L en aluminium, en aluminium frettée ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées
- 367 767-7 ou 34009 367 767 7 7 : Bouteille de 13,5 L en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé
- 367 768-3 ou 34009 367 768 3 8 : Bouteille de 15 L en aluminium, en aluminium frettée ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé
- 367 771-4 ou 34009 367 771 4 9 : Bouteille de 15 L en aluminium, en aluminium frettée ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées
- 367 772-0 ou 34009 367 772 0 0 : Bouteille de 20 L en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé
- 367 774-3 ou 34009 367 774 3 9 : Bouteille de 50 L en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé
- 566 113-7 ou 34009 566 113 7 9 : 20 Bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position horizontale dans un cadre métallique (bouteilles ou panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies d'une vanne en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Bouteille de gaz.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxygène..... q.s. (sous une pression de 200 bar)

Une bouteille de 2 L contient l'équivalent de 0,42 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 3 L contient l'équivalent de 0,64 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 3,5 L contient l'équivalent de 0,74 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 4 L contient l'équivalent de 0,85 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 5 L contient l'équivalent de 1,06 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 13,5 L contient l'équivalent de 2,9 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 15 L contient l'équivalent de 3,2 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 20 L contient l'équivalent de 4,2 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 50 L contient l'équivalent de 10,6 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

20 bouteilles de 50 L en cadre contiennent l'équivalent de 212 m³ de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gaz pour inhalation.

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 - 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

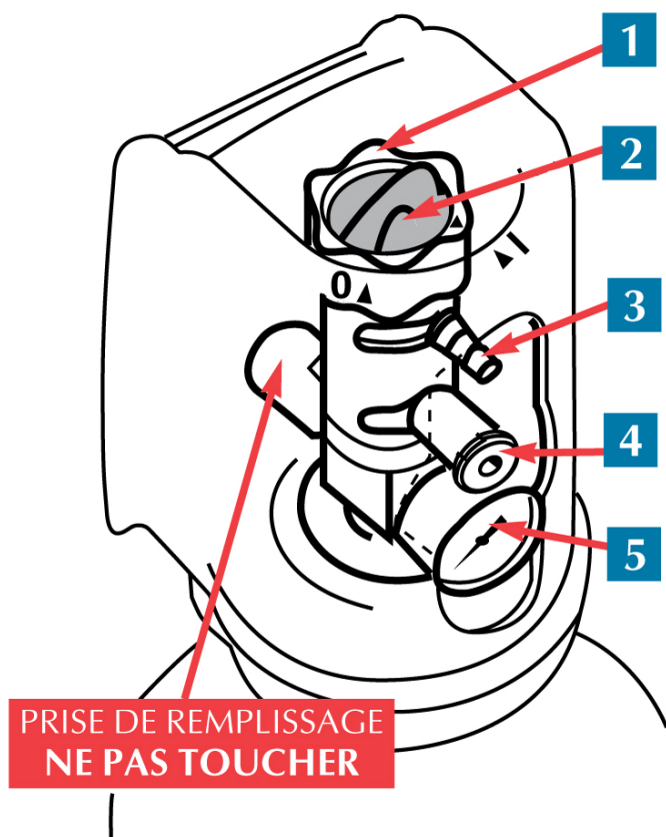
C – OUVERTURE DE LA BOUTEILLE:

- 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.
- 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



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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Lire attentivement la notice avant utilisation.

RÉSERVÉ A L'USAGE MÉDICAL

NE PAS FUMER

NE PAS GRAISSER

NE PAS APPROCHER UNE FLAMME

NE PAS TENTER DE REPARER UN ROBINET, UN MANODETENDEUR OU UN DEBITMETRE DEFECTUEUX

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri des chocs, des chutes, des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50°C et plus, des matières combustibles et des intempéries.

Maintenir les bouteilles de capacité supérieure à 5 L en position verticale et arrimer solidement.

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

Sans objet.

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

Titulaire

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL

10 RUE COGNACQ-JAY
75341 PARIS CEDEX 07

Exploitant

SOMAL

QUARTIER CALIFORNIE
B.P 278
97285 LE LAMENTIN CEDEX 2

Fabricant

SOMAL

QUARTIER CALIFORNIE
B.P 278
97285 LE LAMENTIN CEDEX 2

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

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

COULEURS NORMALISEES.

Corps et ogive peints en blanc, panneaux des cadres peints en blanc.

ETIQUETAGE ET MARQUAGE CONFORMES A LA REGLEMENTATION DU TRANSPORT DES MATIERES DANGEREUSES ET A LA REGLEMENTATION DES APPAREILS A PRESSION DE GAZ.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
3. Comment prendre OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

GAZ MEDICAUX.

Indications thérapeutiques

- L'oxygène médical s'administre dans tous les cas où l'oxygène fait défaut dans l'organisme. Il peut être administré sous pression atmosphérique (normobare) ou sous pression supérieure à la pression atmosphérique (hyperbare).
- Il sert à l'alimentation des appareils respiratoires en anesthésie-réanimation.
- Il peut servir de vecteur aux médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Il peut être utilisé dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Sans objet.

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'Afssaps, en utilisant notamment la fiche de signalement d'un défaut qualité sur un médicament (fiche disponible sur le site de l'Afssaps).

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'Afssaps,
- 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) 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 THEORIQUE DE LA BOUTEILLE EN FONCTION DU DEBIT 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^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 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 20 bar (de 200 bar à 20 bar), pour un volume libérable théorique de $1,06\text{ m}^3$ pour une bouteille de 5 litres. En effet, en-dessous de 20 bar, les débits réels sont très inférieurs aux débits affichés.

Bouteille de 2 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	6 h 20	3 h 10	2 h 05	1 h 35	1 h 15	1 h	55 min	45 min	40 min	30 min	25 min
150	4 h 45	2 h 20	1 h 35	1 h 10	55 min	45 min	40 min	35 min	30 min	20 min	15 min.
100	3 h 10	1h 35	1 h	45 min	35 min	30 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min
50	1 h 35	45 min	30 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min	10 min	5 min	5 min
30	55 min	25 min	15 min	10 min	10 min	10 min	5 min	5 min	5 min	5 min	

Bouteille de 3 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	9 h30	4 h 45	3 h 10	2 h 20	1 h 50	1 h 35	1 h 20	1 h 10	1 h	45 min	35 min
150	7 h 05	3 h 35	2 h 20	1 h 45	1 h 25	1 h 10	1 h	50 min	45 min	35 min	25 min
100	4 h 45	2 h 20	1 h 35	1 h 10	55 min	45 min	40 min	35 min	30 min	20 min	15 min
50	2 h 20	1 h 10	45 min	35 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min	10 min	10 min
30	1 h 25	40 min	25 min	20 min	15 min	10 min	10 min	10 min	10 min	5 min	5 min

Bouteille de 3,5 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	11 h05	5 h 30	3 h 40	2 h 45	2 h 10	1 h 50	1 h 35	1 h 20	1 h 15	55 min	40 min
150	8 h 20	4 h 10	2 h 45	2 h 05	1 h 40	1 h 20	1 h 10	1 h	55 min	40 min	30 min
100	5 h 30	2 h 45	1 h 50	1 h 20	1 h 05	55 min	45 min	40 min	35 min	25 min	20 min
50	2 h 45	1 h 20	55 min	40 min	30 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min	10 min
30	1 h 40	50 min	30 min	25 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min	5 min	5 min

Bouteille de 4 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	12 h40	6 h 20	4 h 10	3 h 10	2 h 30	2 h 05	1 h 45	1 h 35	1 h 25	1 h	50 min
150	9 h 30	4 h 45	3 h 10	2 h 20	1 h 50	1 h 35	1 h 20	1 h 10	1 h	45 min	35 min
100	6 h 20	3 h 10	2 h 05	1 h 35	1 h 15	1 h	50 min	45 min	40 min	30 min	25 min
50	3 h 10	1 h 35	1 h	45 min	35 min	30 min	25 min	20 min	20 min	15 min	10 min
30	1 h 50	55 min	35 min	25 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min	10 min	5 min

Bouteille de 5 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	15 h50	7 h 55	5 h 15	3 h 55	3 h 10	2 h 35	2 h 15	1 h 55	1 h 45	1 h 20	1 h
150	11 h 55	5 h 55	3 h 55	2 h 55	2 h 20	1 h 55	1 h 40	1 h 25	1 h 20	55 min	45 min
100	7 h 55	3 h 55	2 h 35	1 h 55	1 h 35	1 h 20	1 h 05	55 min	50 min	40 min	30 min
50	3 h 55	1 h 55	1 h 20	55 min	45 min	40 min	30 min	30 min	25 min	20 min	15 min
30	2 h 20	1 h 10	45 min	35 min	25 min	20 min	20 min	15 min	15 min	10 min	10 min

Bouteille de 13,5 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	42 h 55	21 h 25	14 h 15	10 h 45	8 h 35	7 h 05	6 h 05	5 h 20	4 h 45	3 h 35	2 h 50
150	32 h 10	16 h 05	10 h 45	8 h	6 h 25	5 h 20	4 h 35	4 h	3 h 35	2 h 40	2 h 10
100	21 h 25	10 h 45	7 h 05	5 h 20	4 h 15	3 h 35	3 h 05	2 h 40	2 h 20	1 h 45	1 h 25
50	10 h 45	5 h 20	3 h 35	2 h 40	2 h 10	1 h 45	1 h 30	1 h 20	1 h 10	50 min	40 min
30	6 h 25	3 h 10	2 h 10	1 h 35	1 h 15	1 h 05	55 min	45 min	40 min	30 min	25 min

Bouteille de 15 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	47 h 40	23 h 50	15 h 50	11 h 55	9 h 30	7 h 55	6 h 45	5 h 55	5 h 15	3 h 55	3 h 10
150	35 h 45	17 h 50	11 h 55	8 h 55	7 h 10	5 h 55	5 h 05	4 h 25	3 h 55	2 h 55	2 h 20
100	23 h 50	11 h 55	7 h 55	5 h 55	4 h 45	3 h 55	3 h 25	2 h 55	2 h 35	1 h 55	1 h 35
50	11 h 55	5 h 55	3 h 55	2 h 55	2 h 20	1 h 55	1 h 40	1 h 30	1 h 15	55 min	45 min
30	7 h 10	3 h 30	2 h 20	1 h 45	1 h 25	1 h 10	1 h	50 min	45 min	35 min	25 min

Bouteille de 20 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	60 h 20	30 h 10	20 h 05	15 h 05	12 h	10 h	8 h 35	7 h 30	6 h 40	5 h	4 h
150	45 h 15	22 h 35	15 h 05	11 h 15	9 h	7 h	6 h 25	5 h 40	5 h	3 h 45	3 h
100	30 h 10	15 h 05	10 h	7 h 30	6 h	5 h	4 h 15	3 h 45	3 h 20	2 h 30	2 h
50	15 h 05	7 h 30	5 h	3 h 45	3 h	2 h 30	2 h 10	1 h 50	1 h 40	1 h 15	1 h 05
30	9 h	4 h 30	3 h	2 h 15	1 h 45	1 h 30	1 h 15	1 h 05	1 h 05	45 min	35 min

Bouteille de 50 litres :

Pression affichée en bars	Débits en L/min										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	159 h	79 h 30	53 h	39 h 45	31 h 45	26 h 30	22 h 40	19 h 50	17 h 40	13 h 15	10 h 35
150	119h15	59 h 35	39 h 45	29 h 45	23 h 50	19 h 50	17 h	14 h 55	13 h 15	9 h 55	7 h 55
100	79 h 30	39 h 45	26 h 30	19 h 50	15 h 50	13 h 15	11 h 20	9 h 55	8 h 50	6 h 35	5 h 15
50	39 h 45	19 h 50	13 h 15	9 h 55	7 h 55	6 h 35	5 h 40	4 h 55	4 h 25	3 h 15	2 h 35
30	23 h 50	11 h 55	7 h 55	5 h 55	4 h 45	3 h 55	3 h 25	2 h 55	2 h 35	1 h 55	1 h 35

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

L'oxygène est un comburant, il accélère la combustion.

Le degré d'incompatibilité des matériaux avec l'oxygène dépend des conditions de pression de mise en œuvre du gaz. Néanmoins, les risques d'inflammation les plus importants en présence d'oxygène concernent les corps combustibles, notamment les corps gras (huiles, lubrifiants) et les corps organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques...) qui peuvent s'enflammer au contact de l'oxygène soit spontanément soit sous l'effet d'une étincelle, d'une flamme ou d'un point d'ignition, soit sous l'effet de la compression adiabatique.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

La posologie est fonction de l'état clinique du patient.

L'oxygénothérapie a pour but, dans tous les cas de maintenir une pression partielle artérielle en oxygène (PaO₂) supérieure à 60 mmHg ou une saturation du sang artériel en oxygène supérieure ou égale à 90 %.

Si l'oxygène est administré dilué à un autre gaz, sa concentration dans l'air inspiré (FiO₂) minimale doit être de 21 %, elle peut aller jusqu'à 100 %.

- Oxygénothérapie normobare (oxygène administré à la pression atmosphérique)

En ventilation spontanée :

- chez le patient insuffisant respiratoire chronique : l'oxygène doit être administré à un faible débit de 0,5 à 2 litres/minute, à adapter en fonction de la gazométrie,
- chez le patient en insuffisance respiratoire aiguë : l'oxygène s'administre à un débit de 0,5 à 15 litres/minute, à adapter en fonction de la gazométrie,
- chez les patients souffrant de crises d'algie vasculaire de la face : l'oxygène doit être administré à un débit de 7 à 10 litres/mn pendant 15 mn à 30 min. Elle doit commencer dès l'apparition de la douleur.

En ventilation assistée (respirateurs) :

- la FiO₂ minimale est de 21 % et peut aller jusqu'à 100 %.
- Oxygénothérapie hyperbare (oxygène administré à une pression supérieure à la pression atmosphérique) :
 - la durée des séances en caisson pressurisé à une pression de 2 à 3 atmosphères, est de 90 minutes à 2 heures. Ces séances peuvent être répétées 2 à 4 fois par jour en fonction de l'indication et de l'état clinique du patient.

Mode d'administration

Voie inhalée.

- Oxygénothérapie normobare : elle consiste à faire respirer au patient un mélange gazeux plus riche en oxygène que l'air ambiant, soit avec une FiO2 supérieure à 21 %, à une pression partielle d'oxygène comprise entre 0,21 et 1 atmosphère.
 - Chez les patients ne présentant pas de trouble de la ventilation: l'oxygène peut être administré en ventilation spontanée à l'aide de lunettes nasales, d'une sonde nasopharyngée, d'un masque. Ceux-ci devront être adaptés au débit de l'oxygène.
 - Chez les patients présentant des troubles de la ventilation ou lors d'une anesthésie, l'oxygène est administré par ventilation assistée.
- Oxygénothérapie hyperbare : elle consiste à faire respirer au patient de l'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère.
 - l'oxygène est administré en caisson pressurisé ou chambre permettant une atmosphère en oxygène supérieure à 1 atmosphère.
- Dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face : l'administration se fait en ventilation spontanée à l'aide d'un masque naso-buccal.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri des chocs, des chutes, des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50°C et plus, des matières combustibles et des intempéries.

Maintenir les bouteilles de capacité supérieure à 5 L en position verticale et arrimer solidement.

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

La substance active est :

Oxygène..... .q.s. (sous une pression de 200 bar)

Les autres composants sont :

Sans objet.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que OXYGENE MEDICINAL SOMAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille et contenu de l'emballage extérieur ?

Gaz pour inhalation.

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

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
10 RUE COGNACQ-JAY
75341 PARIS CEDEX 07

Exploitant

SOMAL
QUARTIER CALIFORNIE
B.P 278
97285 LE LAMENTIN CEDEX 2

Fabricant

SOMAL
QUARTIER CALIFORNIE
B.P 278
97285 LE LAMENTIN CEDEX 2

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

[à compléter par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Sans objet.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.