

### Dénomination du médicament

OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

### Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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.

### Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
3. COMMENT PRENDRE OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Classe pharmacothérapeutique : Gaz médicaux

- 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 AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?**

**Ne prenez jamais OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille :**

L'oxygène à une pression supérieure à la pression atmosphérique (oxygénothérapie hyperbare) ne doit pas être utilisé en cas de pneumothorax non traité / non drainé. Un pneumothorax est dû à l'accumulation d'air dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires. Si vous avez déjà eu un pneumothorax, veuillez en informer votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE.

- L'oxygène peut avoir des effets nocifs à des concentrations élevées pouvant entraîner des lésions pulmonaires (collapsus des alvéoles, inflammation pulmonaire), ce qui entravera l'apport d'oxygène au sang.
- Des événements indésirables tels que des lésions oculaires peuvent survenir chez les nouveau-nés et les prématurés. Si votre bébé a besoin d'oxygène, le médecin déterminera la concentration appropriée d'oxygène à administrer.
- Si vous avez une bronchopneumopathie chronique obstructive sévère (BPCO) à l'origine d'une oxygénation du sang insuffisante, l'oxygène sera administré à un débit faible. Le médecin adaptera le débit en oxygène de façon appropriée.

L'oxygénothérapie hyperbare requiert des précautions dans les cas suivants :

- bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- emphysème pulmonaire: un trouble au niveau des poumons dû à la perte d'élasticité du tissu pulmonaire accompagné d'un essoufflement (grave)
- infections des voies respiratoires supérieures
- asthme insuffisamment contrôlé
- chirurgie récente de l'oreille interne
- chirurgie récente de la cage thoracique
- forte fièvre non contrôlée
- antécédent d'épilepsie ou de convulsions
- peur des espaces confinés (claustrophobie)
- si vous avez déjà eu un pneumothorax (accumulation d'air ou de gaz dans la cavité thoracique entre les deux membranes pulmonaires)
- problèmes cardiaques

Conseils concernant le risque accru d'incendie en présence d'oxygène :

- L'oxygène est un produit oxydant qui favorise la combustion. Dans les pièces où OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE est utilisé, on ne doit ni fumer ni être en présence de flamme ou de matériau en incandescence, car cela augmente le risque d'incendie.
- Tout au long de votre traitement, il ne faut ni fumer ni utiliser d'e-cigarette.
- Durant votre traitement, il ne faut pas utiliser de grille-pain, de sèche-cheveux ou d'autres équipements électriques similaires.
- Sur les surfaces en contact avec l'oxygène, il ne faut pas appliquer de substances grasses (par ex. huiles, crèmes, pommades). Tout au long de votre traitement par oxygène, il est fortement conseillé d'utiliser des produits à base d'eau sur les mains, le visage ou à l'intérieur du nez.
  - Le régulateur de pression (manodétendeur) doit être ouvert lentement et avec précaution pour éviter le risque d'incendie instantané.

Des brûlures thermiques peuvent survenir suite à des incendies accidentels en présence d'oxygène.

Conseil au personnel soignant :

- Manipuler la bouteille avec précaution. Assurez-vous de ne pas laisser tomber la bouteille ou de ne pas l'exposer à des chocs.
- Les dommages causés à l'équipement peuvent entraîner une obstruction de la prise de sortie et / ou un affichage erroné de la teneur en oxygène et du débit par le manomètre ayant pour conséquence une administration d'oxygène insuffisante voire l'absence d'administration d'oxygène.

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,
  - pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitlitre, disposant de l'afficheur TIPI ou SMART, lire le volume et l'indicateur graphique de pression.
- 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 médical 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,

- o ne pas serrer à la pince le manodétendeur sous peine de détériorer le joint,
  - o s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
  - o ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
  - o ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et lire la pression,
  - o vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,
  - o en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé,
    - § refermer le robinet,
    - § ne pas utiliser la bouteille,
  - o 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,
  - o régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,
  - o vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
  - o vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
  - o ne pas forcer le robinet pour le fermer,
  - o ne pas utiliser de raccord intermédiaire,
  - o en cas de manodétendeur muni d'une prise crantée, utiliser des flexibles spécifiques de l'oxygène médical.
- 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.
- o ouvrir lentement la vanne du cadre; ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ne pas l'ouvrir en butée,
  - o utiliser des flexibles de raccordement haute pression et spécifiques de l'oxygène médical (dispositif médical marqué CE),
  - o manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres, exemptes de corps gras,
  - o 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:
- o 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,
  - o 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,
  - o 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,
  - o manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement,
  - o 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,
  - o visser à la main le volant de l'étrier jusqu'en butée; ne pas forcer sous peine de risque de détérioration du joint,
  - o s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
  - o ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
  - o ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et lire la pression,
  - o vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,

o en cas de sifflement continu, évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé,

§ refermer le robinet,

§ ne pas utiliser la bouteille,

o 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.

o régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,

o vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,

o vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,

o ne pas forcer le robinet pour le fermer.

d) pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitmètre:

o 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 crantée,

o vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille endommagée (marque de choc, chapeau cassé, olive manquante, ),

o 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 crantée.

o après branchement, suivre les instructions figurant sur l'étiquetage de la bouteille.

§ manodétendeur intégré avec débitmètre équipant les bouteilles Oyan et Oyan Smart:

ú lors de l'utilisation 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'utilisation du robinet, 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,

ú s'assurer que le sélecteur de débit indique la position zéro,

ú vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,

ú en cas de sifflement continu évoquant une fuite alors que le sélecteur de débit est en position zéro, ne pas utiliser la bouteille,

ú brancher la tubulure d'oxygénothérapie sur l'olive de sortie et/ou le flexible alimentant le respirateur sur la prise crantée,

ú sélectionner le débit prescrit,

ú ne pas positionner le sélecteur de débit entre deux valeurs, le gaz ne serait plus délivré,

ú vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,

ú ne pas forcer le débitmètre s'il est en butée.

§ manodétendeur intégré avec débitmètre équipant les bouteilles Présence et Takeo:

ú 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,

ú s'assurer que le sélecteur de débit indique la position zéro,

ú ouvrir la bouteille lentement en tournant le robinet,

ú vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe,

ú en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé:

- refermer le robinet,

- ne pas utiliser la bouteille,

ú brancher la tubulure d'oxygénothérapie sur l'olive de sortie et/ou le flexible alimentant le respirateur sur la prise crantée,

ú sélectionner le débit prescrit,

ú ne pas positionner le sélecteur de débit entre deux valeurs, le gaz ne serait plus délivré,

ú vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,

ú ne pas forcer le débitmètre s'il est en butée.

o ne jamais se placer face aux sorties de l'olive, de la prise crantée et surtout de la soupape de sécurité lors de l'ouverture du robinet, mais toujours de côté et en retrait,

o ne pas exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,

o ne pas brancher à un respirateur avant d'ouvrir le robinet de la bouteille,

o vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,

o ne pas forcer le robinet pour le fermer (bouteilles Présence et Takeo),

o ne pas toucher à la prise de remplissage,

o 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:

- o ne jamais vider complètement la bouteille,

- o 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,

- o débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur,

- o enlever le manodétendeur (cette manœuvre est impossible si le manodétendeur n'est pas purgé au préalable),

- pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre équipant les bouteilles Oyan et Oyan Smart:

- o ramener le sélecteur de débit en position zéro,

- o débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur.

- pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre équipant les bouteilles Présence et Takeo:

- o fermer le débitmètre en position zéro,
- o fermer le robinet,
- o 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.

Pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitlitre, disposant de l'afficheur TIPI ou SMART, une indication de pression est fournie par l'indicateur graphique de pression.

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 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  $1,06\text{ m}^3$  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 2,5 litres:

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	2 h 50 min	1 h 25 min	0 h 55 min	0 h 30 min
150	2 h 05 min	1 h 00 min	0 h 40 min	0 h 25 min
100	1 h 20 min	0 h 40 min	0 h 25 min	0 h 15 min
50	0 h 35 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 11 litres:

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	12 h 30 min	6 h 15 min	4 h 10 min	2 h 30 min
150	9 h 20 min	4 h 40 min	3 h 05 min	1 h 50 min
100	6 h 05 min	3 h 00 min	2 h 00 min	1 h 10 min

50            2 h 50 min   1 h 25 min   0 h 55 min   0 h 30 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 18h 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

Le mode d'affichage pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitlitre, disposant de l'afficheur TIPI ou SMART, est différent de celui d'un cadran mécanique indicateur de pression.

Lorsque la bouteille n'est pas en cours d'utilisation, le contenu en litres ou en m<sup>3</sup> est affiché.

Lorsque la bouteille est en cours d'utilisation, l'autonomie en heures : minutes est affichée, pour la valeur de débit en cours.

Pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitlitre, disposant de l'afficheur TIPI:

En cas de bouteille neuve et en début d'utilisation, la valeur affichée de l'autonomie peut être minorée ; cette valeur s'ajuste au cours du temps. Il convient de ne pas prendre en compte ces premières valeurs affichées.

L'afficheur TIPI dispose de deux alertes (visuelle et sonore par bip) :

- alerte pression :

Pour une pression inférieure à 50 bar, l'indicateur graphique de pression clignote de manière permanente.

L'autonomie en utilisation et le volume à l'arrêt continuent d'être affichés.

- alerte autonomie :

Pour une autonomie inférieure à 15 min, pour le débit réglé (en cours), l'affiche de l'autonomie clignote (sous forme de traits) ainsi que l'icône du sablier et la valeur de l'autonomie n'est plus indiquée.

A débit faible (inférieur à 1 litre par minute) ou discontinu, l'affichage peut être instable, sans nuire à l'utilisation, l'alerte autonomie 15 min ne se déclenchera pas.

L'indicateur graphique de pression où chaque trait indique 5 bar permet de réaliser un calcul d'autonomie, comme sur le cadran mécanique indicateur de pression.

TIPI intègre une fonctionnalité de bascule automatique de l'affichage d'autonomie vers un affichage de la pression intervenant au moment où la pression de l'emballage atteint une valeur seuil paramétrée à 10 bar de gaz restant réellement disponible.

Il est préconisé de procéder au changement de bouteille lorsque TIPI passe en mode d'affichage pression.

Pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitlitre, disposant de l'afficheur SMART: L'afficheur SMART dispose de deux alertes (visuelle et sonore) :

- alerte pression :

Une pression inférieure à 5 bar est signalée par la répétition de 6 signaux sonores et lumineux. L'alerte peut être inhibée pendant 2 minutes en appuyant sur le bouton poussoir.

- alerte autonomie :

Une autonomie inférieure à 30 min, pour le débit réglé (en cours), est signalée par 3 signaux sonores et lumineux.

Une autonomie inférieure à 15 min, pour le débit réglé (en cours), est signalée par la répétition de 4 signaux sonores et lumineux. L'alerte peut être inhibée pendant 5 minutes en appuyant sur le bouton poussoir.

Une autonomie inférieure à 5 min, pour le débit réglé (en cours), est signalée par la répétition de 6 signaux sonores et lumineux. L'alerte peut être inhibée pendant 2 minutes en appuyant sur le bouton poussoir.

## **Enfants**

Chez les nouveau-nés et les prématurés, l'oxygénothérapie peut conduire à des lésions oculaires (rétinopathie du prématuré). Le médecin déterminera la concentration appropriée en oxygène à administrer à votre enfant pour un traitement optimal.

## **Autres médicaments et OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez ou avez pris de la bléomycine (pour traiter le cancer), de l'amiodarone (pour traiter les maladies cardiaques), de la nitrofurantoïne (pour traiter l'infection), veuillez en informer votre médecin avant de prendre de l'oxygène, car il existe une possibilité d'effets toxiques pour les poumons.

Des lésions pulmonaires, initialement causées par le pesticide Paraquat, peuvent s'aggraver avec l'administration d'oxygène. En cas d'intoxication au Paraquat, il faut éviter autant que possible la supplémentation en oxygène.

## **Grossesse et allaitement**

OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE peut être utilisé pendant la grossesse mais uniquement si cela est nécessaire.

OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Dans toutes les situations, informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou que vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez conduire et utiliser des machines lorsque vous prenez OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE à condition que votre médecin considère que vous êtes en état de le faire.

# 3. COMMENT PRENDRE OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

## 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 ( $\text{PaO}_2$ ) 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 ( $\text{FiO}_2$ ) 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,

- 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 mn à 30 min.

- l'administration doit commencer dès le début de la crise.

- en ventilation assistée :

- la  $\text{FiO}_2$  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 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.

## Mode et/ou voie(s) 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  $\text{FiO}_2$  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.

**Si vous avez pris plus d'OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille que vous n'auriez dû :**

Dans des situations vulnérables, l'administration excessive d'OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE peut affecter la fonction respiratoire et exceptionnellement provoquer des effets néfastes neurologiques pouvant entraîner une perte de conscience dans des situations extrêmes.

L'utilisation prolongée d'une quantité trop élevée d'OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE peut causer une douleur à la respiration, une toux sèche, et même un essoufflement. Si ces signes de surdosage se produisent, contactez toujours votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont généralement observés avec des concentrations élevées et après une administration prolongée :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

Chez les nouveau-nés exposés à des concentrations élevées en oxygène : lésions aux yeux, susceptibles d'entraîner une altération de la vision.

Avec un traitement hyperbare : douleur dans l'oreille, myopie, barotraumatisme (lésions causées à des tissus ou des organes du corps par un changement de pression).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Avec un traitement hyperbare : convulsion.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : collapsus pulmonaire.

Avec un traitement hyperbare : rupture du tympan.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Avec un traitement hyperbare : essoufflement, glycémie anormalement faible chez les patients diabétiques.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : douleur à la respiration et toux sèche, sécheresse des muqueuses, irritation et inflammation locales des muqueuses.

Avec un traitement hyperbare : difficulté respiratoire, contraction musculaire involontaire, vertiges, altération de l'audition, otite séreuse aiguë, vomissement, trouble du comportement, diminution de la vision périphérique, troubles visuels, opacification du cristallin (cataracte).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?**

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

Ne pas utiliser OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

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.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Oxygène médicinal Air Liquide Santé France**

- La substance active est : Oxygène.
- Les autres composants sont : Sans objet.

### **Qu'est-ce qu'Oxygène médicinal Air Liquide Santé France et contenu de l'emballage extérieur**

Gaz pour inhalation.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL

75, quai d'Orsay

75007 PARIS

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE

6, RUE COGNACQ JAY

75341 PARIS CEDEX 07

#### **Fabricant**

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE

6, RUE COGNACQ JAY

75341 PARIS CEDEX 07

FRANCE

ou

**AIR LIQUIDE MEDICAL**

TOLHUISTRAAT 46

2627 SCHELLE



BELGIQUE

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

03/2024

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).