1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 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 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 2,5 L contient l'équivalent de 0,53 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

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

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

Une bouteille de 4 L contient l'équivalent de 0,85 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 5 L contient l'équivalent de 1,06 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 11 L contient l'équivalent de 2,3 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 13,5 L contient l'équivalent de 2,9 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

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

Une bouteille de 20 L contient l'équivalent de 4,2 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

Une bouteille de 50 L contient l'équivalent de 10,6 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

9 bouteilles de 50 L en cadre contiennent l'équivalent de 95,5 m^3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C.

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 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.

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 (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 (FiO_2) 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 FiO_2 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

Oxygénothérapie normobare :

Aucune

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) :

Pneumothorax non drainé/non traité (voir rubrique 4.4)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration de fortes concentrations d'oxygène doit être la plus courte possible afin d'obtenir le résultat souhaité et doit être surveillée par des contrôles répétés de la pression artérielle en oxygène (PaO_2) ou de la saturation périphérique en oxygène de l'hémoglobine (SpO_2) et par un examen clinique.

Patients à risque d'insuffisance respiratoire par hypercapnie :

Une attention particulière doit être portée aux patients ayant une sensibilité réduite à la pression du dioxyde de carbone dans le sang artériel ou présentant un risque d'insuffisance respiratoire par hypercapnie («hypoxic drive») (par ex. patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), de mucoviscidose, d'obésité morbide, de malformations de la paroi thoracique, de troubles neuromusculaires, de surdosage de médicaments ayant des effets dépresseurs respiratoires). L'administration d'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire et une augmentation de la $PaCO_2$ suivie d'une acidose respiratoire symptomatique (voir rubrique 4.8). Chez ces patients, l'oxygénothérapie doit être soigneusement contrôlée : la saturation en oxygène à atteindre peut-être plus faible que chez les autres patients et l'oxygène doit être administré à un débit faible.

Population pédiatrique :

En raison de la sensibilité plus élevée des nouveau-nés à l'administration d'oxygène, les concentrations efficaces les plus faibles doivent être recherchées afin de parvenir à une oxygénation appropriée des nouveau-nés.

Chez les enfants prématurés et les nouveau-nés, une augmentation de la PaO_2 peut entrainer la survenue d'une rétinopathie du prématuré (voir rubrique 4.8). Il est recommandé de commencer la réanimation des nouveau-nés à terme ou des prématurés proche du terme avec de l'air plutôt qu'avec de l'oxygène à 100 %. Chez les prématurés, la concentration optimale en oxygène et la saturation cible en oxygène ne sont pas connues avec précision. L'administration d'oxygène, si nécessaire, sera alors surveillée de près et contrôlée par oxymétrie de pouls.

L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) :

L'oxygénothérapie hyperbare doit être administrée par du personnel qualifié et dans des centres spécialisés, équipés et connaissant les précautions relatives à l'utilisation hyperbare.

La pression doit être augmentée et diminuée lentement afin d'éviter les risques de lésions associées à la pression (barotraumatisme).

Au cours d'une séance en chambre hyperbare, les patients peuvent ressentir une anxiété liée au confinement et une claustrophobie. Le rapport bénéfice/risque de l'OHB doit être soigneusement évalué chez les patients souffrant de claustrophobie, d'anxiété sévère ou de psychose.

Troubles respiratoires : en raison de la décompression survenant en fin de séance en chambre hyperbare, le volume de gaz augmente tandis que la pression dans la chambre diminue, ce qui peut entraîner un pneumothorax partiel ou une aggravation d'un pneumothorax sous-jacent. Chez un patient ayant un pneumothorax non drainé, la décompression peut conduire au développement d'un pneumothorax compressif. En cas de pneumothorax, les cavités pleurales doivent être drainées avant la séance de thérapie hyperbare et il peut être nécessaire de continuer le drainage tout au long de la séance d'OHB (voir la rubrique 4.3).

En outre, compte tenu du risque d'expansion du gaz pendant la phase de décompression de l'OHB, le rapport bénéfice/risque de l'OHB doit être soigneusement évalué chez les patients présentant un asthme insuffisamment contrôlé, un emphysème pulmonaire, une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), ou chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale récente de la cage thoracique.

Patients diabétiques : des diminutions de la glycémie ont été rapportées lors de séances d'OHB. Ainsi, il est préférable de contrôler la glycémie avant toute séance d'OHB chez un patient diabétique.

Maladies coronariennes : le rapport bénéfice/risque de l'OHB doit être soigneusement évalué chez les patients atteints de maladies coronariennes. Chez les patients présentant un syndrome coronarien aigu ou un infarctus aigu du myocarde et nécessitant une OHB, dans le cas d'une intoxication au monoxyde de carbone (CO) par exemple, l'OHB doit être utilisée avec précaution car l'hyperoxie peut entrainer une vasoconstriction dans la circulation coronarienne.

Troubles au niveau des oreilles, du nez et de la gorge : en raison des phénomènes de compression / décompression de l'OHB, la prudence et une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque de l'OHB sont requises chez les patients ayant une sinusite, une otite, une rhinite chronique, un laryngocèle, une cavité mastoïdienne, un syndrome vestibulaire, une perte auditive ou ayant subi une intervention chirurgicale récente de l'oreille interne.

En raison de l'hyperoxie induite par l'OHB, le rapport bénéfice/risque de l'OHB doit être soigneusement évalué chez les patients :

- ayant des antécédents de convulsion ou d'épilepsie
- ayant une forte fièvre non contrôlée

Risque lié au feu :

L'oxygène est un produit oxydant et favorise la combustion. À chaque utilisation, le risque accru d'une inflammation par le feu doit être pris en compte :

- Risque d'incendie dans l'environnement domestique : les patients et les soignants doivent également être mis en garde sur le risque d'incendie en présence d'autres sources d'inflammation (tabagisme, flammes, étincelles, cuisson, fours, etc.) et/ou de substances hautement combustibles, en particulier les substances graisseuses (huiles, graisses, crèmes, pommades, lubrifiants, etc.). Seuls des produits à base d'eau devront être utilisés sur les mains, le visage ou à l'intérieur du nez chez les patients sous oxygénothérapie.

- Risque d'incendie en milieu médical : ce risque est augmenté dans les procédures impliquant la diathermie, la défibrillation et la cardioversion électrique.

- Des incendies peuvent se produire à l'ouverture du robinet des réservoirs/bouteilles d'oxygène (échauffement par friction).

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

Manipulation des bouteilles :

Le personnel soignant et toutes les personnes qui manipulent des bouteilles d'oxygène médicinal doivent être avertis de la nécessité de manipuler soigneusement les bouteilles pour éviter d'endommager l'équipement, en particulier les robinets des réservoirs/bouteilles d'oxygène. Ces dommages peuvent entrainer 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.

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

L'inhalation d'une forte concentration en oxygène peut exacerber la toxicité pulmonaire associée à des médicaments tels que la bléomycine (même si l'oxygène est administré plusieurs années après la lésion pulmonaire initialement causée par la bléomycine), l'amiodarone, la nitrofurantoïne et après une intoxication par le paraquat. L'administration d'oxygène doit alors être évitée sauf en cas de nécessité si le patient est hypoxémique.

En présence d'oxygène, le monoxyde d'azote (NO) est rapidement oxydé pour former des dérivés nitrés supérieurs qui sont irritants pour l'épithélium bronchique et la membrane alvéolo-capillaire. Le dioxyde d'azote (NO_2) est le principal composant formé. La vitesse d'oxydation est proportionnelle à la concentration initiale en monoxyde d'azote et en oxygène dans l'air inhalé, et à la durée de contact entre le NO et l'O_2.

Il existe un risque d'incendie en présence d'autres sources d'inflammation (tabagisme, flammes, étincelles, fours, etc.) et/ou de substances hautement inflammables (huiles, graisses, crèmes, pommades, lubrifiants, etc.) (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Au cours de tests réalisés sur les animaux, une toxicité a été observée lors de la reproduction après administration d'oxygène à pression élevée ou à forte concentration. La pertinence clinique de ces résultats pour l'homme n'est pas établie.

Grossesse :

Oxygénothérapie normobare :

L'oxygène peut être utilisé pendant la grossesse mais uniquement dans les situations qui le nécessitent, c'est-à-dire en cas d'indications vitales, chez les femmes gravement malades ou en hypoxémie.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) :

L'utilisation de l'OHB chez la femme enceinte est faiblement documentée mais a montré un bénéfice pour le f?tus en cas d'intoxication au CO de la femme enceinte. Dans les autres situations, l'OHB doit être utilisée avec prudence pendant la grossesse, car l'impact sur le f?tus d'une augmentation potentielle du stress oxydatif par excès d'oxygène est inconnu. L'utilisation de l'OHB doit ainsi être évaluée pour chaque patiente mais est permise en cas d'indications vitales pendant la grossesse.

Allaitement :

L'oxygène peut être utilisé pendant l'allaitement sans risque pour l'enfant.

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

Oxygénothérapie normobare :

L'administration d'oxygène n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) :

Des troubles de la vision et de l'audition pouvant affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ont été rapportés après des séances d'OHB (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

La sensibilité à l'hyperoxie est différente d'un tissu organique à l'autre, les organes les plus sensibles étant les poumons, le cerveau et les yeux.

Description des évènements indésirables :

Effets indésirables respiratoires :

- A une pression ambiante, les premiers signes (trachéobronchite, douleur rétro-sternale et toux sèche) apparaissent dès 4 heures d'exposition à 95 % d'oxygène. Une réduction de la capacité vitale forcée peut survenir dans les 8-12 h d'exposition à 100 % d'oxygène, mais l'apparition de lésions sévères nécessite des expositions beaucoup plus longues. Un ?dème interstitiel peut être observé après 18 h d'exposition à 100 % d'oxygène et peut conduire à une fibrose pulmonaire. Les effets respiratoires rapportés avec l'OHB sont généralement similaires à ceux rencontrés lors d'une oxygénothérapie normobare, mais l'apparition des symptômes est plus rapide.

- Lorsque la concentration en oxygène est élevée dans la fraction inspiratoire, la concentration/pression en azote est réduite. Par conséquent, la concentration en azote dans les tissus et les poumons (au niveau des alvéoles) chute. Si l'oxygène est absorbé des alvéoles vers

le sang plus rapidement qu'il n'est apporté dans la fraction inspiratoire, un collapsus alvéolaire peut se produire (développement d'une atélectasie). Le développement d'une atélectasie au niveau des poumons conduit à un risque de saturation en oxygène plus faible dans le sang artériel, malgré une bonne perfusion, en raison du manque d'échange gazeux dans les parties des poumons affectées par l'atélectasie. Le rapport ventilation/perfusion s'aggrave, conduisant à un shunt intrapulmonaire.

- Il peut se produire une modification des modalités de contrôle de la ventilation chez les patients atteints de maladies de longue durée associées à une hypoxie chronique et à une hypercapnie. Dans ces circonstances, l'administration de concentrations trop élevées d'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire, induisant une aggravation de l'hypercapnie, une acidose respiratoire, et finalement un arrêt respiratoire.

Toxicité au niveau du système nerveux central :

Une toxicité au niveau du système nerveux central peut être observée lors d'une session d'OHB. Une toxicité au niveau du système nerveux central peut apparaitre lorsque les patients respirent 100 % d'oxygène à des pressions supérieures à 2 ATA. Les premières manifestations comprennent une vision floue, une diminution de la vision périphérique, des acouphènes, des troubles respiratoires, des spasmes musculaires localisés en particulier au niveau des yeux, de la bouche, du front. Une poursuite de l'exposition peut entraîner des vertiges et des nausées suivis par une altération du comportement (anxiété, confusion, irritabilité), et finalement des convulsions généralisées. Les effets néfastes induits par l'hyperoxie sont considérés comme étant réversibles, ne provoquant aucun dommage résiduel d'ordre neurologique et disparaissant après réduction de la pression partielle en oxygène inspirée.

Toxicité oculaire :

- Le développement d'une myopie progressive a été rapporté dans des cas de traitements hyperbares répétés. Le mécanisme reste inconnu, mais il a été suggéré une augmentation de l'indice de réfraction du cristallin. La plupart des cas étaient spontanément réversibles. Cependant, le risque d'irréversibilité était augmenté après plus de 100 séances. Après arrêt de l'OHB, la myopie régressait progressivement assez rapidement pendant les premières semaines, puis plus lentement pendant des périodes allant de plusieurs semaines à un an. La valeur seuil du nombre de sessions, de périodes ou de durée d'OHB ne peut être estimée. Elle variait de 8 à plus de 150 séances.

- Rétinopathie du prématuré : voir ci-après.

Population pédiatrique :

Chez les prématurés ayant reçus de fortes concentrations en oxygène, une rétinopathie du prématuré (fibroplasie rétrolentale) peut survenir.

Risque d'incendie : Le risque d'incendie augmente en présence de concentration élevée en oxygène et de sources d'inflammation, ce qui peut entrainer des brûlures thermiques (voir rubrique 4.4).

Les évènements indésirables causés par l'OHB :

- Les effets indésirables de l'OHB sont des barotraumatismes ou des conséquences de multiples et rapides phénomènes de compression/décompression. La plupart de ces effets ne sont pas spécifiques à l'utilisation de l'oxygène et peuvent survenir chez les patients sous oxygène, ainsi que chez les professionnels de santé soumis à l'air ambiant hyperbare. Il s'agit de barotraumatismes affectant les oreilles, les sinus et la gorge, de barotraumatismes pulmonaires, ou autres (dents, etc.).

- Compte tenu de la taille relativement petite de certaines chambres hyperbares, les patients peuvent ressentir une anxiété de confinement qui n'est pas due à un effet direct de l'oxygène.

Effets indésirables associés à l'oxygénothérapie :

	Très fréquent (> 1/10)	Fréquent (? 1/100 à <1/10)	Peu fréquent (?1/1 000 à <1/100)	Rare (?1/10 000 à <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)	Fréquence indéterminée
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales			Atélectasie			Toxicité pulmonaire : - Trachéobronchite (douleur rétrosternale, toux sèche) - Oedème interstitiel - Fibrose pulmonaire
						Aggravation de l'hypercapnie chez les patients présentant une hypoxie chronique / hypercapnie traitée avec une FiO2 trop élevée : - Hypoventilation - Acidose respiratoire - Arrêt respiratoire
Troubles visuels	Rétinopathie du prématuré					
Troubles généraux et anomalies au site d'administration						Sécheresse des muqueuses Irritation locale et inflammation de la muqueuse

Effets indésirables associés à l'oxygénothérapie hyperbare :

	Très fréquent (> 1/10)	Fréquent (? 1/100 à <1/10)	Peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100)	Rare (?1/10 000 à <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)	Fréquence indéterminée
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales				Dyspnée		Troubles respiratoires
Troubles du système nerveux		Convulsion				
Troubles musculo-squelettiques et systémiques						Spasmes musculaires localisés
Troubles de l'oreille et du labyrinthe	Douleur auriculaire		Rupture de la membrane tympanique			- Vertige - Altération de l'audition - Otite moyenne séreuse aiguë - Acouphènes
Troubles gastro-intestinaux						Nausée
Troubles psychiatriques						Comportement anormal

	Très fréquent (> 1/10)	Fréquent (? 1/100 à <1/10)	Peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100)	Rare (?1/10 000 à <1/1000)	Très rare (<1/10 000)	Fréquence indéterminée
Troubles visuels	Myopie progressive					- Diminution de la vision périphérique - Vision floue - Cataracte*
Blessure, empoisonnement et complications associées à la procédure	Barotraumatisme (sinus, oreille, poumon, dents, etc.)					
Troubles du métabolisme et de la nutrition				Hypoglycémie chez les patients diabétiques		

* Le développement de cataracte a été signalé chez des patients ayant suivi des séances prolongées d'OHB et / ou des séances fréquentes d'OHB (> 150 sessions). Certains cas de nouvelle/?de novo' cataracte ont été observés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Les symptômes d'une intoxication à l'oxygène sont ceux de l'hyperoxie.

Les symptômes d'une toxicité respiratoire s'étendent de la trachéobronchite (douleur rétrosternale, toux sèche) à l'?dème interstitiel et à la fibrose pulmonaire.

Les symptômes d'une toxicité au niveau du système nerveux central et observés lors de séances d'OHB sont des acouphènes, des troubles respiratoires, des contractions musculaires localisées, en particulier au niveau des yeux, de la bouche, du front. La poursuite de l'exposition peut entraîner des vertiges et des nausées suivies d'une altération du comportement (anxiété, confusion, irritabilité) et enfin des convulsions généralisées.

Les symptômes d'une toxicité oculaire observés lors de sessions d'OHB sont une vision floue et une vision périphérique réduite.

Population pédiatrique :

Toxicité oculaire chez les nouveau-nés : chez les prématurés ayant reçu de fortes concentrations en oxygène, une rétinopathie de la prématurité peut survenir.

Patients à risque d'insuffisance respiratoire hypercapnique :

Chez ces patients, l'administration d'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire et une augmentation de la $PaCO_2$ pouvant conduire à une acidose respiratoire symptomatique.

En cas d'intoxication à l'oxygène liée à une hyperoxie, la posologie doit être réduite et si possible l'oxygénothérapie doit être arrêtée, et un traitement symptomatique doit être initié.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Gaz médicaux, 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 ?uvre 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.

Le volume et l'indicateur graphique de pression des bouteilles d'un manodétendeur intégré avec débitlitre, disposant de l'afficheur TIPI ou SMART, doivent être vérifiés.

Les indications de pression et de volume peuvent 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, 2,5 L, 3 L, 3,5 L, 4 L, 5 L, 11 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 verticale dans un cadre métallique, sont reliées par des lyres munies de vannes 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'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:
    - o directement sur le cadran du manomètre actif du manodétendeur intégré,
    - o ou après avoir raccordé le manodétendeur (robinets classiques à visser ou à fixer sur étrier) et ouvert lentement le robinet,
    - o 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, crépitement, flammes, détonation,), refermer le robinet de la bouteille dans la mesure du possible, ne pas l'utiliser et retourner la bouteille au fabricant de gaz médicinal en signalant le dysfonctionnement. Tout début d'inflammation, tel qu'un dépôt noirâtre à l'intérieur de la tubulure d'oxygénothérapie, doit être considéré comme un coup de feu. Tout incident doit être déclaré à l'ANSM,
- ne jamais graisser ou lubrifier l'appareillage, et le dispositif d'administration (lunettes et masque). Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand le patient nécessite l'usage de corps gras sur le visage, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque.
- ne jamais introduire d'oxygène dans un appareil pouvant avoir contenu des corps inflammables ou des corps gras.

2. Instructions de montage/réglage:

a) pour les bouteilles munies d'un robinet classique avec raccord à visser nécessitant le montage d'un dispositif de détente:

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); vérifier la parfaite propreté des filetages et la validité de la maintenance du dispositif,

o 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,

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.

o lors du montage, faire coïncider les raccords du manodétendeur avec ceux de la bouteille,

o 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 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.

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 médicinal (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 médicinal.

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 (bouteille Présence, bouteille Takeo, bouteille Oyan, bouteille Oyan Smart):

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,

- vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
- ne pas forcer le robinet pour le fermer (bouteilles Présence et Takeo),
- 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 man?uvre est impossible si le manodétendeur n'est pas purgé au préalable),
- pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre équipant les bouteilles Oyan et Oyan Smart:
    - ramener le sélecteur de débit en position zéro,
    - débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur.
- pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre équipant les bouteilles Présence et Takeo:
    - 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.

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

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

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

Bouteille de 2 litres:

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

Bouteille de 2,5 litres:

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	8 h 33 min	5 h 42 min	4 h 16 min	2 h 51 min	2 h 08 min	1 h 42 min	1 h 25 min	1 h 13 min	1 h 04 min	0 h 57 min	0 h 42 min	0 h 34 min
150	6 h 22 min	4 h 14 min	3 h 11 min	2 h 07 min	1 h 35 min	1 h 16 min	1 h 03 min	0 h 54 min	0 h 47 min	0 h 42 min	0 h 31 min	0 h 25 min
100	4 h 10 min	2 h 46 min	2 h 05 min	1 h 23 min	1 h 02 min	0 h 50 min	0 h 41 min	0 h 35 min	0 h 31 min	0 h 27 min	0 h 20 min	0 h 16 min
50	1 h 58 min	1 h 19 min	0 h 59 min	0 h 39 min	0 h 29 min	0 h 23 min	0 h 19 min	0 h 16 min	0 h 14 min	0 h 13 min	0 h 09 min	0 h 07 min
30	1 h 05 min	0 h 43 min	0 h 32 min	0 h 21 min	0 h 16 min	0 h 13 min	0 h 10 min	0 h 09 min	0 h 08 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 04 min
20	0 h 39 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 13 min	0 h 09 min	0 h 07 min	0 h 06 min	0 h 05 min	0 h 04 min	0 h 04 min	0 h 03 min	0 h 02 min
10	0 h 13 min	0 h 08 min	0 h 06 min	0 h 04 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 00 min

Bouteille de 3 litres:

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

30	1 h 19 min	0 h 52 min	0 h 39 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 08 min	0 h 06 min	0 h 05 min
20	0 h 47 min	0 h 31 min	0 h 23 min	0 h 15 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 07 min	0 h 06 min	0 h 05 min	0 h 05 min	0 h 03 min	0 h 03 min
10	0 h 15 min	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 03 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min	0 h 01 min

Bouteille de 3,5 litres:

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

Bouteille de 4 litres:

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	13 h 42 min	9 h 08 min	6 h 51 min	4 h 34 min	3 h 25 min	2 h 44 min	2 h 17 min	1 h 57 min	1 h 42 min	1 h 31 min	1 h 08 min	0 h 54 min

150	10 h 11 min	6 h 47 min	5 h 05 min	3 h 23 min	2 h 32 min	2 h 02 min	1 h 41 min	1 h 27 min	1 h 16 min	1 h 07 min	0 h 50 min	0 h 40 min
100	6 h 40 min	4 h 27 min	3 h 20 min	2 h 13 min	1 h 40 min	1 h 20 min	1 h 06 min	0 h 57 min	0 h 50 min	0 h 44 min	0 h 33 min	0 h 26 min
50	3 h 09 min	2 h 06 min	1 h 34 min	1 h 03 min	0 h 47 min	0 h 37 min	0 h 31 min	0 h 27 min	0 h 23 min	0 h 21 min	0 h 15 min	0 h 12 min
30	1 h 45 min	1 h 10 min	0 h 52 min	0 h 35 min	0 h 26 min	0 h 21 min	0 h 17 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 08 min	0 h 07 min
20	1 h 03 min	0 h 42 min	0 h 31 min	0 h 21 min	0 h 15 min	0 h 12 min	0 h 10 min	0 h 09 min	0 h 07 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 04 min
10	0 h 21 min	0 h 14 min	0 h 10 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 04 min	0 h 03 min	0 h 03 min	0 h 02 min	0 h 02 min	0 h 01 min	0 h 01 min

Bouteille de 5 litres:

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

Bouteille de 11 litres:

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	1 j 13 h 41 min	1 j 1 h 07 min	18 h 50 min	12 h 33 min	9 h 25 min	7 h 32 min	6 h 16 min	5 h 23 min	4 h 42 min	4 h 11 min	3 h 08 min	2 h 30 min
150	1 j 4 h 01 min	18 h 40 min	14 h 00 min	9 h 20 min	7 h 00 min	5 h 36 min	4 h 40 min	4 h 00 min	3 h 30 min	3 h 06 min	2 h 20 min	1 h 52 min
100	18 h 21 min	12 h 14 min	9 h 10 min	6 h 07 min	4 h 35 min	3 h 40 min	3 h 03 min	2 h 37 min	2 h 17 min	2 h 02 min	1 h 31 min	1 h 13 min
50	8 h 41 min	5 h 47 min	4 h 20 min	2 h 53 min	2 h 10 min	1 h 44 min	1 h 26 min	1 h 14 min	1 h 05 min	0 h 57 min	0 h 43 min	0 h 34 min
30	4 h 49 min	3 h 13 min	2 h 24 min	1 h 36 min	1 h 12 min	0 h 57 min	0 h 48 min	0 h 41 min	0 h 36 min	0 h 32 min	0 h 24 min	0 h 19 min
20	2 h 53 min	1 h 55 min	1 h 26 min	0 h 57 min	0 h 43 min	0 h 34 min	0 h 28 min	0 h 24 min	0 h 21 min	0 h 19 min	0 h 14 min	0 h 11 min
10	0 h 57 min	0 h 38 min	0 h 28 min	0 h 19 min	0 h 14 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 08 min	0 h 07 min	0 h 06 min	0 h 04 min	0 h 03 min

Bouteille de 13,5 litres:

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

20	3 h 33 min	2 h 22 min	1 h 46 min	1 h 11 min	0 h 53 min	0 h 42 min	0 h 35 min	0 h 30 min	0 h 26 min	0 h 23 min	0 h 17 min	0 h 14 min
10	1 h 11 min	0 h 47 min	0 h 35 min	0 h 23 min	0 h 17 min	0 h 14 min	0 h 11 min	0 h 10 min	0 h 08 min	0 h 07 min	0 h 05 min	0 h 04 min

Bouteille de 15 litres:

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	2 j 3 h 23 min	1 j 10 h 15 min	1 j 1 h 41 min	17 h 07 min	12 h 50 min	10 h 16 min	8 h 33 min	7 h 20 min	6 h 25 min	5 h 42 min	4 h 16 min	3 h 25 min
150	1 j 14 h 12 min	1 j 1 h 28 min	19 h 06 min	12 h 44 min	9 h 33 min	7 h 38 min	6 h 22 min	5 h 27 min	4 h 46 min	4 h 14 min	3 h 11 min	2 h 32 min
100	1 j 1 h 02 min	16 h 41 min	12 h 31 min	8 h 20 min	6 h 15 min	5 h 00 min	4 h 10 min	3 h 34 min	3 h 07 min	2 h 46 min	2 h 05 min	1 h 40 min
50	11 h 51 min	7 h 54 min	5 h 55 min	3 h 57 min	2 h 57 min	2 h 22 min	1 h 58 min	1 h 41 min	1 h 28 min	1 h 19 min	0 h 59 min	0 h 47 min
30	6 h 35 min	4 h 23 min	3 h 17 min	2 h 11 min	1 h 38 min	1 h 19 min	1 h 05 min	0 h 56 min	0 h 49 min	0 h 43 min	0 h 32 min	0 h 26 min
20	3 h 57 min	2 h 38 min	1 h 58 min	1 h 19 min	0 h 59 min	0 h 47 min	0 h 39 min	0 h 33 min	0 h 29 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min
10	1 h 19 min	0 h 52 min	0 h 39 min	0 h 26 min	0 h 19 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 09 min	0 h 08 min	0 h 06 min	0 h 05 min

Bouteille de 20 litres:

P (bar) \ D (L/min)	1	1,5	2	3	4	5	6	7	8	9	12	15
200	2 j 20 h 31 min	1 j 21 h 40 min	1 j 10h 15 min	22 h 50 min	17 h 07 min	13 h 42 min	11 h 25 min	9 h 47 min	8 h 33 min	7 h 36 min	5 h 42 min	4 h 34 min
150	2 j 2 h 56 min	1 j 9 h 57 min	1 j 1 h 28 min	16 h 58 min	12 h 44 min	10 h 11 min	8 h 29 min	7 h 16 min	6 h 22 min	5 h 39 min	4 h 14 min	3 h 23 min

100	1 j 9 h 22 min	22 h 15 min	16 h 41 min	11 h 07 min	8 h 20 min	6 h 40 min	5 h 33 min	4 h 46 min	4 h 10 min	3 h 42 min	2 h 46 min	2 h 13 min
50	15 h 48 min	10 h 32 min	7 h 54 min	5 h 16 min	3 h 57 min	3 h 09 min	2 h 38 min	2 h 15 min	1 h 58 min	1 h 45 min	1 h 19 min	1 h 03 min
30	8 h 47 min	5 h 51 min	4 h 23 min	2 h 55 min	2 h 11 min	1 h 45 min	1 h 27 min	1 h 15 min	1 h 05 min	0 h 58 min	0 h 43 min	0 h 35 min
20	5 h 16 min	3 h 30 min	2 h 38 min	1 h 45 min	1 h 19 min	1 h 03 min	0 h 52 min	0 h 45 min	0 h 39 min	0 h 35 min	0 h 26 min	0 h 21 min
10	1 h 45 min	1 h 10 min	0 h 52 min	0 h 35 min	0 h 26 min	0 h 21 min	0 h 17 min	0 h 15 min	0 h 13 min	0 h 11 min	0 h 08 min	0 h 07 min

Bouteille de 50 litres:

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

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^3 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.

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

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL

75, quai d'Orsay

75007 PARIS

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

- 343 515-8 ou 34009 343 515 8 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 raccord de sortie normalisé.

- 343 516-4 ou 34009 343 516 4 8: Bouteille de 2 L en aluminium (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées (bouteille Présence).

- 221 505-8 ou 34009 221 505 8 1: Bouteille de 2 L en aluminium (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur, disposant de l'afficheur TIPI, et prises normalisées (bouteille Takeo).

- 344 287-9 ou 34009 344 287 9 1: Bouteille de 2,5 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé.

- 375 773-2 ou 34009 375 773 2 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 (bouteille Présence).

- 221 506-4 ou 34009 221 506 4 2: Bouteille de 3 L en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur, disposant de l'afficheur TIPI, et prises normalisées (bouteille Takeo).

- 343 517-0 ou 34009 343 517 0 9: Bouteille de 3,5 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé.

- 375 774-9 ou 34009 375 774 9 6: Bouteille de 4 L en aluminium (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisée.

- 343 518-7 ou 34009 343 518 7 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 normalisée.

- 343 519-3 ou 34009 343 519 3 8: Bouteille de 5 L en acier ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées (bouteille Présence).

- 221 507-0 ou 34009 221 507 0 3: Bouteille de 5 L en acier ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur, disposant de l'afficheur TIPI, et prises normalisées (bouteille Takeo).

- 492 097-3 ou 34009 492 097 3 6: Bouteille de 11 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 (bouteilles Présence).

- 221 508-7 ou 34009 221 508 7 1: Bouteille de 11 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur, disposant de l'afficheur TIPI, et prises normalisées (bouteille Takeo).

- 375 775-5 ou 34009 375 775 5 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.

- 343 521-8 ou 34009 343 521 8 8: Bouteille de 15 L en aluminium ou 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.

- 343 522-4 ou 34009 343 522 4 9: Bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées (bouteille Présence).

- 221 509-3 ou 34009 221 509 3 2: Bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur, disposant de l'afficheur TIPI, et prises normalisées (bouteille Takeo).

- 343 523-0 ou 34009 343 523 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.

• 343 524-7 ou 34009 343 524 7 8: 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.

• 560 559-3 ou 34009 560 559 3 7: 9 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique (bouteilles ou panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies de vannes en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie normalisé.

• 34009 302 102 2 2: Bouteille de 2 L en aluminium (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, et prises normalisées (bouteille Oyan).

• 34009 302 102 3 9: Bouteille de 5 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, et prises normalisées (bouteille Oyan).

• 34009 302 102 4 6: Bouteille de 11 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, et prises normalisées (bouteilles Oyan).

• 34009 302 102 5 3: Bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, et prises normalisées (bouteille Oyan).

• 34009 302 430 9 1: Bouteille de 2 L en aluminium (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, disposant de l'afficheur SMART, et prises normalisées (bouteille Oyan Smart).

• 34009 302 431 0 7: Bouteille de 5 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, disposant de l'afficheur SMART, et prises normalisées (bouteille Oyan Smart).

• 34009 302 431 1 4: Bouteille de 11 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, disposant de l'afficheur SMART, et prises normalisées (bouteille Oyan Smart).

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

Date de première autorisation : 10/06/1997

Date de dernier renouvellement : 10/06/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/06//2024

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.