

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

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Dans cette notice :

1. QU'EST CE QUE OXYGENE MEDICINAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYGENE MEDICINAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
3. COMMENT UTILISER OXYGENE MEDICAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER OXYGENE MEDICAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST CE QUE OXYGENE MEDICINAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

OXYGENATEUR SANGUIN

R. Système Respiratoire

- 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 GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

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

Mises en garde

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

Précautions d'emploi

Les bouteilles d'oxygène médical sont réservées exclusivement à l'usage thérapeutique.

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

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 de 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 la fiche de signalement d'un défaut qualité sur un médicament (fiche disponible sur le site de l'ANSM).

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

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

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

3. COMMENT PRENDRE OXYGENE MEDICAL GAZPAC 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 artérielle en oxygène (PaO₂) supérieure à 60 mm Hg ou une saturation du sang artériel en oxygène supérieure ou égale à 90 %.

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

- Oxygénothérapie normobare (oxygène administré à la pression atmosphérique)

* en ventilation spontanée :

chez le patient insuffisant respiratoire chronique : l'oxygène doit être administré à un faible débit de 0,5 à 2 litres/minute, à adapter en fonction de la gazométrie.

chez le patient en insuffisance respiratoire aiguë : l'oxygène s'administre à un débit de 0,5 à 15 litres/minute, à adapter en fonction de la gazométrie.

* dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face :

l'oxygène doit être administré à un faible débit de 7 à 10 litres/minute pendant 15 à 30 min.

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

* en ventilation assistée (respirateurs) :

la FiO₂ minimale est de 21 % et peut aller jusqu'à 100 %.

- Oxygénothérapie hyperbare (oxygène administré à une pression supérieure à la pression atmosphérique) :

la durée des séances en caisson pressurisé à une pression de 2 à 3 atmosphères, est de 90 minutes à 2 heures. Ces séances peuvent être répétées 2 à 4 fois par jour en fonction de l'indication et de l'état clinique du patient.

Mode d'administration

- Oxygénothérapie normobare : elle consiste à faire respirer au patient un mélange gazeux plus riche en oxygène que l'air ambiant, soit avec une FiO₂ supérieure à 21 %, à une pression partielle d'oxygène comprise entre 0,21 et 1 atmosphère.

Chez les patients ne présentant pas de trouble de la ventilation : l'oxygène peut être administré en ventilation spontanée à l'aide de lunettes nasales, d'une sonde nasopharyngée, ou d'un masque. Ceux-ci devront être adaptés au débit de l'oxygène.

Chez les patients présentant des troubles de la ventilation ou lors d'une anesthésie, l'oxygène est administré par ventilation assistée.

- Oxygénothérapie hyperbare : elle consiste à faire respirer au patient de l'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère.

L'oxygène est administré en caisson pressurisé ou chambre permettant une atmosphère en oxygène supérieure à 1 atmosphère.

- Dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face : l'administration se fait en ventilation spontanée à l'aide d'un masque naso-buccal.

Si vous avez l'impression que l'effet de OXYGENE MEDICINAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre distributeur.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 l'ANSM et réseau des Centres de Pharmacovigilance.

Site internet : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER OXYGENE MEDICAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille ?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
- Ne pas utiliser OXYGENE MEDICINAL GAZPAC 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri des chocs, des chutes, des sources de chaleur ou d'ignition, de températures supérieures à 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.
- Ne pas jeter au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

La substance active est : l'oxygène (sous une pression de 200 bar)

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

Ce médicament se présente sous forme de gaz pour inhalation

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

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, gamitures, ...) 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. INSTRUCTION POUR L'UTILISATION

A. Avant utilisation

1. Instructions générales

- lire l'étiquetage pour identifier et vérifier la nature et la composition du gaz contenu dans la bouteille ; ne pas utiliser la couleur de la bouteille pour identifier le gaz ;
- lire la pression dans la bouteille :
 - directement sur le cadran du manomètre actif du manodétendeur intégré,

- ou après avoir raccordé le manodétendeur (robinets classiques à visser ou à fixer sur étrier) et ouvert lentement le robinet
- en cas de phénomène anormal à l'ouverture (étincelles, crépitements, flammes, détérioration, ...), 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 de d'oxygène dans un appareil pouvant contenir 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 le matériel avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement,
- purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles,
- lors du montage, faire coïncider les raccords du manodétendeur avec ceux de la bouteille,
- visser le manodétendeur à la main jusqu'à la butée sans forcer, ne pas serrer à la pince le manodétendeur sous peine de détériorer le joint, s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
- ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
- ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et lire la pression,
- vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques,
- en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé : refermer le robinet, ne pas utiliser la bouteille,
- en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras,
- régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,
- vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
- vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
- ne pas forcer le robinet pour le fermer,
- ne pas utiliser de raccord intermédiaire,
- en cas de manodétendeur muni d'une prise médicale, utiliser des flexibles spécifiques de l'oxygène médical.

b) pour les bouteilles munies d'un robinet classique pour fixation sur l'étrier du dispositif de détente :

- vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille ou un détendeur endommagé (marque de choc, ...), ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement,
- s'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec l'oxygène ; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur, tout joint détérioré devant être remplacé par un joint d'origine et par un personnel formé et habilité selon les prescriptions du fournisseur du manodétendeur (matériau et qualité du joint) et la validité de sa maintenance,
- utiliser un manodétendeur spécifique de l'oxygène (raccord du type à étrier avec ergots de sécurité en position 2-5 conformément à la norme) pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille,
- manipuler le matériel avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement,
- purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles. Introduire les ergots de sécurité du manodétendeur dans les trous de sécurité du robinet, et faire correspondre la sortie gaz du robinet de la bouteille avec l'entrée gaz du manodétendeur,
- visser à la main le volant de l'étrier jusqu'en butée ; ne pas forcer sous peine de risque de détérioration du joint,
- s'assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro,
- ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
- ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et lire la pression,
- vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques,
- en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé : refermer le robinet, ne pas utiliser la bouteille,

- en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras,
- régler ensuite le débitmètre au débit prescrit,
- vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
- vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
- ne pas forcer le robinet pour le fermer,

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

- le réglage du débit est opérant seulement à la sortie de l'olive servant au branchement du patient ; le débit n'est donc pas réglable sur la prise médicale,
- vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille endommagée (marque de choc, chapeau cassé, olivier manquante, ...),
- utiliser des raccords ou des flexibles de raccordement spécifiques de l'oxygène,
- utiliser : un tuyau souple branché sur la sortie (olive) du débitmètre ou avec un dispositif médical muni d'un raccord spécifique à l'oxygène conforme à la norme pour branchement sur la prise médicale,
- suivre les instructions figurant sur l'étiquetage de la bouteille :
 - lors de l'ouverture du robinet, tenir la bouteille hors des matières inflammables (par exemple draps, alèses, tissus). En cas de déclenchement d'un coup de feu à l'ouverture de la bouteille, la position couchée de la bouteille ou la présence de matières inflammables à proximité immédiate peuvent aggraver la propagation de la flamme avec risque d'incendie,
 - s'assurer que le sélecteur de débit indique la position zéro,
 - ouvrir la bouteille lentement en tournant le robinet,
 - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques,
 - en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé : refermer le robinet, ne pas utiliser la bouteille,
 - brancher la tubulure d'oxygénothérapie sur l'olive de sortie et/ou le flexible alimentant le respirateur sur la prise médicale,
 - sélectionner le débit prescrit,
 - vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit,
 - ne pas positionner le sélecteur de débit entre deux valeurs, le gaz ne serait plus délivré,
 - ne pas forcer le débitmètre s'il est en butée.
- ne jamais se placer face aux sorties de l'olive, de la prise médicale et surtout de la soupape de sécurité lors de l'ouverture du robinet, mais toujours de côté et en retrait,
- ne pas exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet,
- ne pas brancher à un respirateur avant d'ouvrir le robinet de la bouteille,
- vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif,
- ne pas forcer le robinet pour le fermer,
- ne pas toucher à la prise de remplissage,
- en cas de défaut de fonctionnement du manodétendeur intégré, ne jamais tenter de le réparer ; dans ce cas, ne pas utiliser la bouteille et la retourner au fabricant de gaz médical 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, désodorisants, ...), de solvant (alcool, essence, ...) sur le matériel ni à sa proximité,
- ventiler le lieu d'utilisation, notamment dans des 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 fermer sans forcer,
 - débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur,
 - enlever le manodétendeur (cette manœuvre est impossible si le manodétendeur n'est pas purgé au préalable),
- pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre
 - remettre le sélecteur de débit sur la 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

Les durées d'autonomie exploitables en pratique sont présentées, à titre indicatif, dans les tableaux sur les bouteilles. Elles sont basées sur un volume utile jusqu'à une pression finale à 20 bar (de 200 bar à 20 bar). En effet, en-dessous de 20 bar, les débits réels sont très inférieurs aux débits affichés.