

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International, 100 % Gaz médicinal comprimé.

Oxygène pur – 100%

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International
3. Comment utiliser Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE OXYGENE MEDICAL GAZEUX, AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

L'oxygène est un gaz sans couleur et sans odeur, qui représente 21% du volume de l'air que nous respirons. Il est indispensable à toutes les cellules de l'organisme et donc à la vie. Il est distribué dans tout le corps par le sang, qui se recharge en oxygène dans les poumons à chaque inspiration. Des concentrations d'oxygène inférieures à 7 V/V % provoquent une asphyxie rapidement mortelle.

L'oxygène est utilisé pour l'assistance respiratoire dans tous les cas où il fait défaut dans l'organisme :

- en anesthésie, réanimation, ventilation : alimentation des appareils respiratoires ;
- en oxygénothérapie (traitement par l'oxygène) d'une insuffisance d'apport en oxygène aux cellules de l'organisme (hypoxie), cette insuffisance pouvant avoir des causes diverses.

Il peut aussi être utilisé comme gaz vecteur des médicaments dans le cadre d'une thérapie par aérosols.

L'oxygène peut être administré à pression ambiante (sous pression atmosphérique : normobare) ou sous une pression supérieure à la pression atmosphérique (hyperbare).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXYGENE MEDICAL GAZEUX, AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONALE

N'utilisez jamais Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International :

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 Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International

Avant de démarrer la thérapie oxygène, vous devriez prendre connaissance des informations suivantes :

- 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 dans le sang.
- Si vous souffrez d'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.
- 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.

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

- bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- emphysème pulmonaire: un trouble 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 Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International est utilisé, on ne doit ni fumer ni avoir de flamme nue (ex. témoins lumineux, cuisinière, four, foyer à gaz, étincelles, bougies...), car cela augmente le risque d'incendie.
- Tout au long de votre traitement, il ne faut ni fumer ni utiliser d'e-cigarette.
- Ne pas utiliser de grille-pain, de sèche-cheveux ou d'équipement électrique similaire pendant le traitement avec Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International .
- Ne pas appliquer de substances grasses (par ex. huiles, crèmes, pommades) sur des surfaces en contact avec l'oxygène. Tout au long du traitement, il est conseillé d'utiliser des produits à base d'eau sur les mains, le visage ou à l'intérieur du nez.
- Le régulateur de pression 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 par le manomètre de la teneur en oxygène et du débit ayant pour

conséquence une administration d'oxygène insuffisante voire l'absence d'administration d'oxygène.

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 Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International

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

Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International peut être utilisé pendant la grossesse mais uniquement si cela est nécessaire.

Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International 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 planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire et utiliser des machines lorsque vous prenez Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International à condition que votre médecin considère que vous êtes en état de le faire.

3. COMMENT UTILISER OXYGENE MEDICAL GAZEUX, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONALE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'oxygénothérapie doit permettre d'obtenir une pression artérielle en oxygène (PaO_2) supérieure à 60 mm Hg (8 kPa), ce qui équivaut à une saturation du sang artériel en oxygène (SaO_2) d'environ 90 %.

La quantité (concentration) d'oxygène et les modalités d'utilisation seront fonction de votre état, avec une concentration en oxygène dans l'air inspiré (FiO_2) minimale de 22 %, les concentrations utilisées pouvant aller jusqu'à 100 %. Le débit de ventilation moyen est de 6 à 10 litres/minute.

Oxygénothérapie normobare (oxygène administré à la pression atmosphérique ambiante) :

- Patient insuffisant respiratoire chronique ou patient modérément hypoxique : l'oxygène est administré à l'aide de lunettes, sonde nasale ou masque à faible débit (0,5 à 2 l/minute).
- Patient hypoxique sans trouble de ventilation : l'oxygène est administré à l'aide de lunettes, sonde nasale à fort débit (2 à 5 l/minute) ou masque à fort débit (2 à 15 l/minute), en ventilation spontanée.
- Comme gaz d'alimentation des respirateurs d'anesthésie et de réanimation : l'oxygène est utilisé à une FiO_2 de 25 à 100 %, en fonction des gaz du sang.

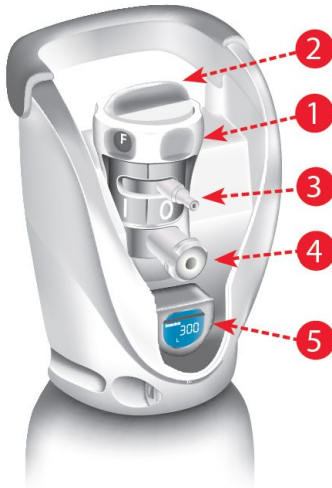
Oxygénothérapie hyperbare (oxygène administré à une pression supérieure à la pression ambiante) :

Séances de 90 minutes à 2 heures en caisson hyperbare à une pression de 2 à 3 atmosphères, 2 à 4 fois par jour, à répéter en fonction de l'indication.

Instructions d'utilisation du robinet TAKEO

Fig 1. :

Détendeur intégré avec un manomètre de débit équipé d'un display TIPI (Fig 1)



MODE D'UTILISATION DU ROBINET

Avant branchement, vérifier l'identité du gaz médicinal et le niveau de remplissage sur l'afficheur (5).

A. Branchement de la tubulure du masque ou des lunettes sur la sortie (3) ou de l'appareillage adéquat (dispositif médical, apte pour oxygène et conforme aux normes applicables (connexion d'une prise rapide)) sur la sortie (4).

B. Ouverture de la bouteille

- Vérifier que le sélecteur de débit (2) est en position 0 litre/mn.
 - Tourner le volant du robinet (1) de la position 0 à I.
 - Régler le débit souhaité en utilisant le sélecteur de débit (2) si connexion via la prise (3).
- Le débit n'est pas réglable sur la prise (4).

ATTENTION ! SI LE SELECTEUR DE DEBIT EST ENTRE DEUX VALEURS DE DEBIT, CELA ENTRAINE L'ARRET DE LA DELIVRANCE DU MEDICAMENT A LA SORTIE (3).

C. Après chaque utilisation

- Tourner le sélecteur de débit (2) en position 0 litre/mn.
- Débrancher l'appareillage.
- Fermer le volant (1) de la position I vers 0

Fig. 2: TIPI display

Notice



Mode d'utilisation de l'afficheur (5), voir l'avant de l'étiquette.

- a) Jauge de remplissage de la bouteille 0-200 bar (1 segment = 5 bar) - visible en permanence
- b) Affichage des valeurs de pressions, de volume ou d'autonomie selon l'utilisation en cours
- c) Unités de volume
- d) Unités de pression: bar ou PSI
- e) Symbole de fonction autonomie
- f) Indicateur d'activation des fonctions g, h et i
- g) Attention, consulter le manuel
- h) Fonctions radios
- i) Fonction contrôle de la température

Mode d'utilisation de l'afficheur

Bouteilles non utilisée :

- Affichage du contenu en litres
- Affichage du bargraph (barres supérieures)

Bouteilles en cours d'utilisation :

- Un changement de débit vient d'être effectué, l'afficheur calcule la nouvelle valeur.
 - Affichage de l'autonomie en h : min pour le débit en cours.
- Clignotement du sablier

Lors de l'utilisation de la prise crantée (avec un ventilateur par exemple), il faut se référer exclusivement à l'indication de la pression résiduelle sur l'indicateur graphique de pression pour évaluer l'autonomie résiduelle de la bouteille (le temps résiduel affiché pouvant être erratique ou erroné).

Passage en « réserve » à ¼ de contenu restant :

- Signal sonore
- Maintien de l'affichage de l'autonomie ou du contenu en litres

Clignotement permanent du bargraph

Passage à une autonomie inférieure à 15 min au débit en cours :

- Signal sonore.
- Affichage de 4 traits.

Clignotement du sablier et des traits

ATTENTION : lorsqu'il reste moins de 15 minutes, il faut procéder au remplacement de la bouteille si cela n'a pas déjà été fait.

Si vous avez utilisé plus d'Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International que vous n'auriez dû :

Dans des situations vulnérables, l'administration excessive d'Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International 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'Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International 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.

Si vous avez utilisé trop d'Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International :

Consultez votre médecin si vous envisagez d'arrêter ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International 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 à 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, comportement anormal, diminution de la vision périphérique, troubles visuels, opacification du cristallin (cataracte).

Déclaration des effets secondaires

Notice

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---------------------------------------------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER OXYGENE MEDICAL GAZEUX, AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL

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

Conservation

- Conserver à une température ne dépassant pas 50°C, loin d'une source de chaleur.
- Tenir en position verticale, arrimer solidement les bouteilles pour éviter les chutes ou les chocs.
- Ne pas mettre en contact avec des graisses, huiles ou autres hydrocarbures.
- Conserver dans des locaux bien ventilés.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International

La substance active est : Oxygène pur – 100%

Aspect de Oxygène Médical Gazeux, Air Liquide Santé International et contenu de l'emballage extérieur :

Gaz médicinal comprimé.

Cadres métalliques, de couleur conventionnelle blanche, de différentes capacités : jusqu'à 430 m³ équipées d'un robinet.

Bouteilles métalliques, de couleur conventionnelle blanche, de différentes capacités (jusqu'à 16m³) et équipées d'un robinet (R7 ou à étriers pour les bouteilles d'une capacité inférieure ou égale à 4 litres) en laiton ou en acier inoxydable, muni d'un raccord de sortie Pin-index 2-5 (bouteilles B 2 à B 3,5), de type F (bouteilles B 5 à B50), ou de diamètre 35 et

Notice

pas 200 pour les cadres.

Certaines bouteilles B 2, B 5 et B 15 sont équipées d'un robinet détenteur muni de prises normalisées spécifiques de l'oxygène (3 crans).

Il existe des bouteilles aussi bien avec que sans détenteur intégré.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Air Liquide Santé International
75 Quai d'Orsay
75341 Paris Cedex 07
FRANCE

Fabricants

Air Liquide Medical
Tolhuisstraat, 46
2627 Schelle
BELGIQUE

AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE
« Les Petits Carreaux »
7, avenue du Lys
94380 Bonneuil sur Marne
France

Conditions de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE 180153
BE 180162 (bouteilles non munies de détenteur intégré)
BE 362984 (bouteilles avec détenteurs intégrés).
LU 2010050785 nr national: 0784852, 0784902, 0784916, 0784933, 0784964, 0784883

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : XX/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2023