

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol 100 %, gaz médicinal comprimé
Oxygène Médicinal Liquide Vivisol 100 %, gaz médicinal cryogénique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxygène (O₂) 100 % v/v
(200 bars, 15°C)
(-183°C)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz médicinal comprimé.
Gaz médicinal cryogénique.
L'oxygène est un gaz incolore, inodore et insipide.
A l'état liquide, il a une couleur bleue.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Oxygène Médicinal liquide Vivisol 100 % gaz médicinal cryogénique se trouve sous forme physique non destinée à être utilisée. Le gaz médicinal s'utilise après gazéification pour l'oxygénothérapie normobare et hyperbare.

Oxygénothérapie normobare

- Traitement ou prévention de l'hypoxie aiguë ou chronique.
- Traitement des algies vasculaires de la face.

Oxygénothérapie hyperbare

- Traitement des intoxications graves au monoxyde de carbone (en cas d'intoxication au monoxyde de carbone, une oxygénothérapie hyperbare est considérée comme vitale chez les patients qui ont perdu conscience ; lors de symptômes neurologiques, d'insuffisance cardiovasculaire ou d'acidose importante ; chez les patientes enceintes (toutes ces indications quel que soit le taux de COHb)).
- Traitement du mal de décompression ou des embolies aériennes/gazeuses d'une autre origine.
- Traitement de soutien lors d'ostéoradionécrose.
- Traitement de soutien lors de myonécrose à clostridies (gangrène gazeuse).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La concentration, le débit et la durée du traitement seront déterminés par un médecin en fonction des caractéristiques de chaque pathologie.

Le terme d'hypoxémie fait référence à une situation dans laquelle la pression partielle artérielle en oxygène (PaO₂) est inférieure à 10 kPa (< 70 mmHg). Une pression en oxygène de 8 kPa (55 / 60 mmHg) engendre une insuffisance respiratoire.

On traite l'hypoxémie en enrichissant l'air inhalé par le patient avec un supplément d'oxygène. La décision d'instaurer une oxygénothérapie dépend du degré d'hypoxémie et de la tolérance individuelle du patient.

Dans tous les cas, l'objectif de l'oxygénothérapie consiste à maintenir une PaO₂ > 60 mmHg (7,96 kPa) ou une saturation en oxygène du sang artériel ≥ 90 %.

Lorsque l'oxygène est administré dilué dans un autre gaz, la concentration en oxygène dans l'air inspiré (FiO_2) doit être d'au moins 21 %.

Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare) :

L'administration d'oxygène doit avoir lieu avec prudence. La dose doit être adaptée aux besoins individuels du patient, la tension en oxygène doit demeurer supérieure à 8,0 kPa (ou 60 mmHg) et la saturation en oxygène de l'hémoglobine doit être > 90 %. Un monitoring régulier de la tension artérielle en oxygène (PaO_2) ou de l'oxymétrie de pouls (saturation artérielle en oxygène (SpO_2)) et des signes cliniques est nécessaire. L'objectif est toujours de recourir à la plus faible concentration efficace en oxygène dans l'air inhalé pour chaque patient individuel, soit la plus faible dose permettant de maintenir une pression de 8 kPa (60 mmHg) / une saturation > 90 %. Des concentrations plus élevées ne doivent être administrées que le plus brièvement possible et doivent être associées à un monitoring attentif des valeurs des gaz sanguins.

L'oxygène peut être administré en toute sécurité aux concentrations suivantes pendant les durées indiquées :

Jusqu'à 100%	moins de 6 heures
60-70%	24 heures
40-50%	pendant la seconde période de 24 heures

L'oxygène est potentiellement toxique après deux jours à des concentrations supérieures à 40 %.

Les nouveau-nés sont exclus de ces directives car de la fibroplasie rétrocrystalinienne apparaît à une FiO_2 largement inférieure. On recherchera les concentrations minimales efficaces pour assurer une oxygénation adéquate et adaptée aux nouveau-nés.

- Patients respirant spontanément :

La concentration efficace en oxygène est d'au moins 24 %. Normalement, on administre un minimum de 30 % d'oxygène pour garantir des concentrations thérapeutiques avec une marge de sécurité. Le traitement par des concentrations élevées en oxygène (> 60 %) est indiqué durant de brèves périodes en cas de crise asthmatique sévère, de thrombo-embolie pulmonaire, de pneumonie et de fibrose alvéolaire, etc.

Une faible concentration en oxygène est indiquée pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique due à une pathologie chronique obstructive des voies respiratoires ou à d'autres causes. La concentration en oxygène ne doit pas dépasser 28 % ; pour certains patients, même 24 % peut être excessif.

L'administration de concentrations plus élevées en oxygène (dans certains cas jusqu'à 100%) est possible, bien que, lors de l'utilisation de la plupart des systèmes d'administration, il soit très difficile d'obtenir des concentrations > 60% (80% dans le cas des enfants).

La dose doit être adaptée aux besoins individuels du patient, avec des débits variant de 1 à 10 litres de gaz par minute.

- Patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique :

L'oxygène doit être administré à un débit compris entre 0,5 et 2 litres/minute ; ce débit doit être ajusté en fonction des valeurs des gaz sanguins. La concentration efficace en oxygène doit être maintenue au-dessous de 28% et parfois même être inférieure à 24 % chez les patients souffrant de troubles respiratoires qui dépendent d'une hypoxie en tant que stimulus respiratoire.

- Insuffisance respiratoire chronique respiratoire consécutive à une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou à d'autres pathologies :

Ajuster le traitement en fonction des valeurs des gaz sanguins. La pression partielle artérielle en oxygène (PaO_2) doit être > 60 mmHg (7,96 kPa) et la saturation en oxygène dans le sang artériel \geq 90 %.

La vitesse d'administration la plus fréquente est de 1 à 3 litres/minute pendant 15 à 24 heures/jour, en couvrant également le sommeil paradoxal (la période de la journée la plus sensible à l'hypoxémie). Au cours des périodes de maladie stable, la concentration en CO₂ doit être contrôlée à deux reprises toutes les 3 à 4 semaines ou 3 fois par mois car la concentration en CO₂ peut augmenter lors d'administration d'oxygène (hypercapnie).

- Patients souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë :

L'oxygène doit être administré à un débit compris entre 0,5 et 15 litres/minute ; ce débit doit être ajusté en fonction des valeurs des gaz sanguins. En cas d'urgence, des doses notablement plus élevées (jusqu'à 60 litres/minute) sont requises chez les patients présentant de graves difficultés respiratoires.

- Patients sous ventilation mécanique :

Si l'oxygène est mélangé à d'autres gaz, la fraction d'oxygène dans le mélange gazeux inhalé (FiO₂) ne peut pas descendre au-dessous de 21%. Dans la pratique, la tendance est d'utiliser 30% comme limite inférieure. Si nécessaire, la fraction d'oxygène inhalé peut être portée à 100 %.

- Population pédiatrique :

Nouveau-nés :

Chez le nouveau-né, on peut, dans des cas exceptionnels, administrer des concentrations allant jusqu'à 100 % ; ce traitement doit cependant être associé à un monitoring attentif. On recherchera les concentrations minimales efficaces pour assurer une oxygénation adéquate. En règle générale, des concentrations en oxygène supérieures à 40 % dans l'air inhalé sont à éviter en raison du risque de lésion oculaires (rétinopathie) ou de collapsus pulmonaire. La pression en oxygène dans le sang artériel doit faire l'objet d'un monitoring attentif et être maintenue au-dessous de 13,3 kPa (100 mmHg). Les fluctuations de la saturation en oxygène doivent être évitées. Il est possible de réduire le risque de lésions oculaires en évitant les fluctuations importantes de l'oxygénation. (Voir également rubrique 4.4.)

- Algies vasculaires de la face :

Dans le cas des algies vasculaires de la face, on administre de l'oxygène à 100 % à un débit de 7 litres/minute pendant 15 minutes en utilisant un masque facial hermétique. Le traitement doit débiter au stade initial de la crise.

Oxygénothérapie hyperbare :

Le dosage et la pression doivent toujours être adaptés à l'état clinique du patient et le traitement ne doit être administré que sur avis médical. Néanmoins, un certain nombre de recommandations basées sur les connaissances actuelles sont reprises ci-dessous.

L'oxygénothérapie hyperbare est administrée à des pressions supérieures à 1 atmosphère (1,013 bars), entre 1,4 et 3,0 atmosphères (se situant généralement entre 2 et 3 atmosphères). L'oxygène hyperbare s'administre dans une chambre pressurisée spéciale. L'oxygénothérapie à haute pression peut également être administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou via un tube endotrachéal.

Chaque séance de traitement dure entre 45 et 300 minutes, en fonction de l'indication.

L'oxygénothérapie hyperbare aiguë peut parfois ne comprendre qu'une ou deux séances, tandis qu'une thérapie chronique peut nécessiter jusqu'à 30 séances, voire davantage. Si nécessaire, on peut répéter les séances deux à trois fois par jour.

- Intoxication au monoxyde de carbone :

De l'oxygène doit être administré à fortes concentrations (100 %) le plus rapidement possible après intoxication au monoxyde de carbone, jusqu'à ce que la concentration en carboxyhémoglobine soit redescendue au-dessous des niveaux dangereux (aux alentours de 5 %). L'oxygène hyperbare (en débutant à 3 atmosphères) est indiqué chez les patients victimes d'intoxication aiguë au CO ou y ayant été exposés à des intervalles \geq 24 heures. En outre, les patientes enceintes, les patients ayant perdu conscience ou ceux présentant des taux de carboxyhémoglobine plus élevés requièrent une oxygénothérapie hyperbare. L'oxygène normobare ne doit pas être utilisé entre des traitements répétés

par l'oxygène hyperbare, car cela risque de contribuer à sa toxicité. L'oxygène hyperbare semble également présenter un potentiel pour le traitement tardif de l'intoxication au CO, en recourant à plusieurs traitements par une faible dose d'oxygène.

- Patients souffrant du mal de décompression :
Un traitement rapide sous 2,8 atmosphères est recommandé, à répéter jusqu'à dix fois si les symptômes persistent.
- Patients victimes d'embolie aérienne :
Dans ce cas, on adaptera la dose à l'état clinique du patient et aux valeurs des gaz sanguins. Les valeurs cibles sont : $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$ ou 60 mmHg, saturation de l'hémoglobine $> 90 \%$.
- Patients souffrant d'ostéoradionécrose :
L'oxygénothérapie hyperbare lors de mal des rayons consiste généralement en des séances quotidiennes de 90 à 120 minutes sous 2,0-2,5 atmosphères, cela pendant environ 40 jours.
- Patients souffrant de myonécrose à clostridies :
Il est recommandé d'administrer un traitement de 90 minutes sous 3,0 atmosphères au cours des premières 24 heures, suivis de deux traitements quotidiens pendant 4 à 5 jours, jusqu'à ce que l'on constate une amélioration clinique.

Mode d'administration

Oxygénothérapie normobare

L'oxygène s'administre via l'air inhalé, de préférence en utilisant un équipement spécifique (par exemple cathéter nasal ou masque facial) : l'oxygène est administré avec l'air inhalé via cet équipement. Le gaz plus l'éventuel excès d'oxygène est ensuite éliminé par le patient dans l'air expiré et se mélange à l'air ambiant (système « sans réinhalation »). Dans de nombreux cas, durant l'anesthésie, on utilise des systèmes spéciaux dotés d'un système de réinhalation ou de recyclage, de telle sorte que l'air expiré est réinhalé (système « avec réinhalation »).

Si le patient est incapable de respirer de manière indépendante, on peut fournir un soutien par respiration artificielle.

En outre, de l'oxygène peut être injecté directement dans le courant circulatoire en recourant à un dispositif appelé oxygénateur. Le recours à des dispositifs d'échange gazeux extracorporels facilite l'oxygénation et la décarboxylation en évitant les dommages associés aux stratégies de ventilation mécanique agressive. L'oxygénateur, qui agit comme un poumon artificiel, assure un meilleur transfert de l'oxygène et, par conséquent, les taux de gaz sanguins sont maintenus dans des limites cliniquement acceptables. Après rétablissement de la fonction pulmonaire, le débit de sang et de gaz extracorporel est réduit et, éventuellement, arrêté. Cela se produit, par exemple, lors d'interventions de chirurgie cardiaque faisant usage d'un système de circulation extracorporelle, ainsi que dans d'autres circonstances nécessitant une circulation extracorporelle, notamment l'insuffisance respiratoire aiguë.

Oxygénothérapie hyperbare

L'oxygénothérapie hyperbare s'administre dans une chambre pressurisée spécialement conçue à cet effet, où la pression ambiante peut être augmentée pour atteindre jusqu'à trois fois la pression atmosphérique. L'oxygénothérapie hyperbare peut également être administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou via un tube endotrachéal.

4.3 Contre-indications

Oxygénothérapie normobare

Il n'existe pas de contre-indications absolues.

Oxygénothérapie hyperbare

Une contre-indication absolue à l'oxygénothérapie hyperbare est un pneumothorax non traité, y compris un pneumothorax traité de manière restrictive (sans drain thoracique).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

On doit utiliser de faibles concentrations en oxygène chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire qui sont dépendants de l'hypoxie en tant que stimulant respiratoire. En pareil cas, un monitoring attentif du traitement est indispensable, en mesurant la pression artérielle en oxygène (PaO₂) ou par oxymétrie de pouls (saturation artérielle en oxygène (SpO₂)) et évaluation clinique.

On doit administrer de fortes concentrations en oxygène pendant le moins longtemps possible pour obtenir le résultat désiré, et faire l'objet d'un suivi avec des vérifications répétées de pression artérielle en oxygène (PaO₂) ou de la saturation périphérique en oxygène (SpO₂) de l'hémoglobine et évaluation clinique.

Patients avec un risque d'insuffisance respiratoire hypercapnique

Des précautions spéciales doivent être prises chez les patients présentant une sensibilité réduite au dioxyde de carbone dans le sang artériel ou présentant un risque d'insuffisance respiratoire hypercapnique (« *drive* hypoxique ») (c'est-à-dire les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), une fibrose kystique, une obésité pathologique, des difformités de la paroi thoracique, des troubles neuromusculaires, un surdosage de dépresseurs respiratoires) et chez les patients présentant une insuffisance respiratoire induite par des médicaments (opioïdes, barbituriques) car, chez ces patients, l'administration d'oxygène peut aggraver encore davantage l'insuffisance respiratoire due à l'hypercapnie provoquée par des concentrations élevées de dioxyde de carbone dans le sang, ce qui neutralise les effets de l'oxygène sur les récepteurs. L'administration d'un supplément d'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire et une augmentation de PACO₂ entraînant une acidose respiratoire symptomatique (voir rubrique 4.8). Chez ces patients, l'oxygénothérapie doit être soigneusement titrée. La saturation en oxygène cible à atteindre peut être inférieure que chez les autres patients, et l'oxygène doit être administré à un débit plus faible.

Mises en garde spéciales pour les patients présentant une lésion pulmonaire induite par la bléomycine

La toxicité pulmonaire d'oxygénothérapie à haute dose peut potentialiser la lésion pulmonaire, même si l'administration a lieu plusieurs années après la lésion pulmonaire initiale induite par la bléomycine, et la saturation en oxygène cible à atteindre peut être inférieure que chez les autres patients (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

Puisque les nouveau-nés présentent une sensibilité plus grande à l'administration d'un supplément d'oxygène, la plus faible concentration en oxygène efficace doit être recherchée afin d'assurer une oxygénation adéquate aux nouveau-nés (voir rubrique 4.2). Chez les nouveau-nés et les bébés prématurés, l'augmentation de PaO₂ peut conduire à une rétinopathie des prématurés (voir rubrique 4.8). Il est recommandé de commencer la réanimation des nouveau-nés à terme et proches du terme avec de l'air à la place de l'oxygène à 100 %. Chez les bébés prématurés, la concentration optimale en oxygène et en oxygène cible n'est pas précisément connue. L'administration d'un supplément d'oxygène, le cas échéant, fera alors l'objet d'un suivi attentif et sera guidée par l'oxymétrie de pouls.

Oxygénothérapie hyperbare (HBOT)

L'oxygénothérapie hyperbare doit être administrée par du personnel qualifié et dans des centres spécialisés équipés pour assurer des précautions appropriées pour une utilisation hyperbare.

Le traitement par compression et décompression doit être introduit de manière très progressive afin de minimiser le risque de lésions induites par la pression (barotraumatismes).

La crainte des espaces confinés et la claustrophobie peuvent survenir pendant la séance

d'oxygénothérapie hyperbare dans la chambre. Le rapport bénéfice/risque de l'oxygénothérapie hyperbare doit être attentivement évalué chez les patients souffrant de claustrophobie, d'anxiété sévère et de psychoses.

Patients diabétiques

L'oxygénothérapie hyperbare peut interagir avec le métabolisme du glucose. Les effets vasoconstricteurs de l'oxygénothérapie hyperbare peuvent également altérer l'absorption sous-cutanée de l'insuline, ce qui rend le patient hypoglycémique. Une diminution de la glycémie pendant la séance d'oxygénothérapie hyperbare a été rapportée. Par conséquent, il peut être préférable de surveiller la glycémie avant la séance d'oxygénothérapie hyperbare chez les patients diabétiques.

Affections respiratoires

En raison de la décompression, à la fin de la séance hyperbare, le volume du gaz augmente, tandis que la pression de la chambre diminue, ce qui peut entraîner un pneumothorax partiel ou l'aggravation d'un pneumothorax sous-jacent. Chez un patient souffrant d'un pneumothorax non drainé, la décompression peut mener au développement d'un pneumothorax de tension. Dans des cas de pneumothorax, les cavités pleurales doivent être drainées avant la séance et il peut être requis de poursuivre la procédure de drainage pendant la séance d'oxygénothérapie hyperbare (voir rubrique 4.3).

De plus, compte tenu du risque d'expansion du gaz pendant la phase de décompression de l'oxygénothérapie hyperbare, le rapport bénéfice/risque de l'oxygénothérapie hyperbare doit être attentivement évalué chez les patients souffrant d'un asthme insuffisamment contrôlé, un emphysème pulmonaire, une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou une intervention de chirurgie thoracique récente.

Maladies coronariennes

Le rapport bénéfice/risque de l'oxygénothérapie hyperbare doit être attentivement évalué chez les patients souffrant de maladies coronariennes. Chez les patients souffrant d'un syndrome coronarien aigu ou d'un infarctus du myocarde aigu qui nécessitent également une oxygénothérapie hyperbare, comme dans des cas d'intoxication au CO, l'oxygénothérapie hyperbare doit être utilisée prudemment en raison du potentiel de vasoconstriction de l'hyperoxie dans la circulation coronarienne.

Hypertension artérielle

L'oxygénothérapie hyperbare provoque une augmentation à la fois de la pression artérielle systolique et diastolique. Cela est vrai à la fois pour les patients hypertendus et les autres. Globalement, l'effet sur la pression artérielle est bénin. Quoiqu'il en soit, des précautions particulières doivent être prises lors du traitement hyperbare pour les patients souffrant d'hypertension artérielle, et notamment les utilisateurs de bloqueurs des canaux calciques et de bêta-bloquants.

Glaucome, décollement de la rétine, même après intervention chirurgicale

La fonction rétinienne est très sensible aux fluctuations de la concentration en oxygène de l'hémoglobine. Plusieurs facteurs concomitants comme l'augmentation de la production des ERO (espèces réactives à l'oxygène) et le déséquilibre entre la capacité pro-oxydante et antioxydante ont été relevés comme étant les facteurs essentiels de la lésion de la rétine précoce, ainsi que la diminution de la pression de perfusion oculaire dans les vaisseaux sanguins. Les troubles de la perfusion locaux et limités dans le temps ont été relevés comme une source potentielle de troubles chez les patients souffrant d'un glaucome. Le rapport bénéfice/risque de l'oxygénothérapie hyperbare doit être attentivement évalué chez les patients souffrant d'un glaucome ou d'un décollement de la rétine, même après une intervention chirurgicale.

Affections de l'oreille, du nez et de la gorge

En lien avec la compression/décompression de l'oxygénothérapie hyperbare, des précautions et une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque de l'oxygénothérapie hyperbare sont requises chez les patients souffrant d'une sinusite, d'une otite, d'une rhinite chronique, d'une laryngocèle, d'une

cavité mastoïdienne, d'un syndrome vestibulaire, d'une perte d'audition et d'une intervention chirurgicale récente portant sur l'oreille moyenne.

En ce qui concerne l'hyperoxie induite par l'oxygénothérapie hyperbare, le rapport bénéfice/risque doit être attentivement évalué chez les patients souffrant des affections suivantes :

- Antécédents de convulsions, épilepsie
- Fièvre importante et non contrôlée

Risque d'incendie :

L'oxygène est un agent oxydant et il favorise la combustion. Chaque fois que l'on utilise de l'oxygène, il convient de tenir compte du risque accru d'ignition :

- Risque d'incendie dans un environnement domestique : Les patients et le personnel soignant doivent aussi être avertis du risque d'incendie en présence d'autres sources d'ignition (fumée, flammes, étincelles, cuisinières, fours, etc.) et/ou de substances hautement combustibles, notamment des substances grasses (huiles, graisse, crèmes, onguents, lubrifiants, etc.). Seuls des produits à base d'eau doivent être utilisés sur les mains et le visage ou dans le nez lors de l'utilisation d'oxygène.
- Risque d'incendie dans un environnement médical : ce risque est augmenté lors de procédures utilisant la diathermie ou de traitement de défibrillation et d'électroconversion.
- Des incendies peuvent être déclenchés à l'ouverture de la vanne (chauffage frictionnel).

Des brûlures thermiques ont été signalées par rapport aux incendies accidentels en présence d'oxygène.

Manutention des bouteilles :

Le personnel soignant et toutes les personnes qui manipulent des bouteilles d'oxygène médical doivent être avertis de la nécessité de manipuler les bouteilles avec précautions afin de prévenir des dommages aux équipements, notamment au niveau de la vanne. Les dommages aux équipements peuvent provoquer une obstruction à la sortie et/ou l'affichage d'informations incorrectes sur le manomètre en ce qui concerne le contenu restant en oxygène et le débit d'administration, ce qui provoque une insuffisance ou un manque d'administration en oxygène.

Gelures causées par un contact direct avec de l'oxygène liquide :

L'oxygène devient liquide à une température d'environ -183°C. À des températures si basses, le contact de l'oxygène liquide avec les membranes cutanées ou muqueuses peut provoquer des gelures. Des précautions particulières doivent être prises pour assurer la sécurité lors de la manipulation de récipients cryogéniques : il convient de porter des vêtements de protection adaptés (gants, lunettes de protection, vêtements amples et pantalon pour couvrir les chaussures). Si de l'oxygène liquide entre en contact avec la peau ou avec les yeux, les zones concernées doivent être rincées abondamment à l'eau froide, ou des compresses froides doivent être appliquées ; appelez immédiatement un médecin dans ces cas.

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

L'inhalation d'une concentration en oxygène élevée est susceptible d'exacerber la toxicité pulmonaire associée à des médicaments comme la bléomycine (même si l'oxygène est administré plusieurs années après la lésion pulmonaire initiale induite par la bléomycine), l'amiodarone, la nitrofurantoïne et avec l'intoxication au paraquat.

Sauf si le patient souffre d'hypoxémie, l'administration d'un supplément d'oxygène doit être évitée.

L'oxygène peut également aggraver la dépression respiratoire induite par l'alcool.

En présence d'oxygène, l'oxyde nitrique est rapidement oxydé pour former des dérivés de nitrates

supérieurs qui sont irritants pour l'épithélium bronchique et la membrane alvéolo-capillaire. Le dioxyde d'azote (NO₂) est le principal composé formé. Le taux d'oxydation est proportionnel aux concentrations initiales d'oxyde nitrique et d'oxygène dans l'air inhalé et la durée du contact entre NO et O₂.

Il existe un risque d'incendie en présence d'autres sources d'ignition (fumée, flammes, étincelles, fours, etc.) et/ou de substances hautement combustibles (huiles, graisse, crèmes, onguents, lubrifiants, etc.) (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études chez l'animal ont montré une toxicité sur les fonctions de reproduction après administration d'oxygène à haute pression et à fortes concentrations (voir rubrique 5.3).

L'importance clinique de cette découverte est inconnue chez les êtres humains.

Oxygénothérapie normobare

L'oxygénothérapie normobare (pression inférieure à 0,6 atmosphère) peut être administrée pendant la grossesse uniquement si nécessaire, c'est-à-dire en cas d'indication vitale, chez les femmes présentant des conditions critiques d'hypoxémie.

Oxygénothérapie hyperbare

Les données issues de l'expérience documentée avec l'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare chez les femmes enceintes sont limitées, mais elles ont montré un bénéfice de l'oxygénothérapie hyperbare pour le fœtus en cas d'intoxication au CO chez la femme enceinte. Dans d'autres situations, l'oxygénothérapie hyperbare doit être utilisée avec précautions lors de la grossesse, étant donné que l'impact sur le fœtus d'une augmentation potentielle du stress oxydatif dû à l'excès d'oxygène est inconnu. L'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare doit alors être évaluée pour chaque patient, mais elle est autorisée en cas d'indication vitale pendant la grossesse.

Allaitement

L'oxygène médicinal peut être utilisé durant l'allaitement sans danger pour le nourrisson.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles en ce qui concerne les effets potentiels d'une thérapie par l'oxygène sur la fertilité masculine ou féminine.

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

Oxygénothérapie normobare

L'oxygène n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Oxygénothérapie hyperbare

Des altérations visuelles et auditives qui peuvent avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ont été signalées après l'oxygénothérapie hyperbare (voir rubrique 4.8).

Les patients doivent éviter de conduire des véhicules et d'utiliser des machines jusqu'à ce que tous les effets négatifs sur l'attention et la vigilance aient complètement disparu.

4.8 Effets indésirables

Différents tissus montrent différentes sensibilités à l'hyperoxie ; les plus sensibles sont les poumons, le cerveau et les yeux.

Description des effets indésirables sélectionnés

Effets indésirables respiratoires

- À une pression ambiante, les premiers signes (trachéobronchite, douleur substernale et toux sèche) apparaissent dès 4 heures après une exposition à de l'oxygène à 95 %. Une réduction de la capacité vitale forcée peut survenir dans les 8 à 12 heures après l'exposition à de l'oxygène à 100 %, mais l'exposition doit être bien plus longue pour provoquer des blessures graves. Un œdème interstitiel peut apparaître après 18 heures d'exposition à de l'oxygène à 100 % et provoquer une fibrose pulmonaire. Les affections respiratoires signalées avec l'oxygénothérapie hyperbare sont généralement similaires à celles rencontrées pendant l'oxygénothérapie normobare, mais le temps avant l'apparition des symptômes est plus court.
- En cas de concentrations élevées en oxygène dans l'air ou le gaz à l'inspiration, la concentration/pression d'azote est réduite. Par conséquent, la concentration d'azote dans les tissus et les poumons (les alvéoles) chute. Si l'oxygène passe des alvéoles dans le sang plus rapidement qu'il n'est injecté dans la fraction de gaz à l'inspiration, un collapsus des alvéoles peut survenir (développement de l'atélectasie). Le développement des sections atelectatiques des poumons comporte un risque de saturation en oxygène dans le sang artériel réduite, malgré une bonne perfusion, en raison de l'échange gazeux insuffisant dans les sections atelectatiques des poumons. Le rapport ventilation/perfusion s'aggrave, ce qui provoque des shunts intrapulmonaires.
- Il peut y avoir un changement dans les modalités de contrôle de la ventilation chez les patients souffrant de maladies sur le long terme associées à une hypercapnie et une hypoxie chronique. Dans ces circonstances, l'administration de concentrations d'oxygène trop élevées peut provoquer une dépression respiratoire induisant une hypercapnie aggravée, une acidose respiratoire et, à terme, un arrêt respiratoire (voir rubrique 4.4). L'administration d'oxygène chez des patients souffrant d'une dépression respiratoire induite par des médicaments (opioïdes, barbiturique) ou une BPCO peut annihiler encore davantage la ventilation puisque, dans ces conditions, l'hypercapnie ne stimule plus les chémorécepteurs centraux tandis que l'hypoxie est toujours en mesure de stimuler les chémorécepteurs périphériques.

Toxicité au niveau du système nerveux central

La toxicité au niveau du système nerveux central peut être observée dans les paramètres de l'oxygénothérapie hyperbare. La toxicité du système nerveux central peut se développer lorsque les patients respirent de l'oxygène à 100 % à une pression supérieure à 2 ATA. Les manifestations précoces incluent une vision floue, une réduction de la vision périphérique, des acouphènes, des troubles respiratoires et des contractions musculaires localisées, notamment au niveau des yeux, de la

bouche et du front. Une exposition prolongée peut provoquer des vertiges et des nausées, suivis par une altération du comportement (anxiété, confusion, irritabilité) et, à terme, des convulsions généralisées. On pense que les troubles induits par l'hyperoxie sont réversibles, ne provoquent aucun dommage neurologique résiduel et disparaissent lors de la réduction de la pression partielle d'oxygène inspiré.

Événements indésirables liés à la procédure d'oxygénothérapie hyperbare :

- Les effets indésirables de l'oxygénothérapie hyperbare sont les barotraumatismes ou les conséquences de compressions/décompressions multiples et rapides. La plupart d'entre eux ne sont pas spécifiquement liés à l'utilisation d'oxygène et ils peuvent survenir chez les patients sous oxygène, mais aussi lorsqu'on aide des professionnels des soins de santé dans un air ambiant hyperbare. Il s'agit de barotraumatismes des oreilles, des sinus et de la gorge, des barotraumatismes pulmonaires et d'autres barotraumatismes (dents, etc.).
- En raison de la taille relativement petite de certaines chambres hyperbares, les patients peuvent développer une crainte des espaces confinés, qui n'est pas directement due à un effet de l'oxygène.

Toxicité oculaire

La myopie progressive a été signalée dans les cas de multiples traitements hyperbares. Le mécanisme reste obscur, mais un indice de réfraction accru du cristallin a été suggéré. La plupart des cas étaient spontanément réversibles. Toutefois, le risque d'irréversibilité augmentait après plus de 100 traitements. Après l'interruption de l'oxygénothérapie hyperbare, la réversibilité de la myopie était généralement rapide pendant les premières semaines et se poursuivait plus lentement pendant des périodes allant de plusieurs semaines à une année.

La limite du nombre de séances d'oxygénothérapie hyperbare, les périodes ou la durée ne peuvent pas être estimées. Cela peut aller de 8 à plus de 150 séances.

Rétinopathie des prématurés : voir ci-dessous.

Population pédiatrique

Chez les nouveau-nés prématurés ayant été exposés à de fortes concentrations en oxygène, la rétinopathie des prématurés (fibroplasie rétrocrystallinienne) peut survenir.

Les effets indésirables listés dans les tableaux ci-dessous sont présentés par classe de systèmes d'organes (SOC) et par fréquences.

La fréquence est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant en termes de gravité.

Effets indésirables liés à l'oxygénothérapie normobare

	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)	Très rare ($< 1/10\ 000$)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			atélectasie			Toxicité pulmonaire : <ul style="list-style-type: none"> • Trachéobronchite (douleur substernale, toux sèche)

Résumé des caractéristiques du produit

						<ul style="list-style-type: none"> • Œdème interstitiel • Fibrose pulmonaire <p>Aggravation de l'hypercapnie chez les patients souffrant d'une hypercapnie chronique traitée avec FiO₂ extrêmement élevée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypoventilation • Acidose respiratoire <p>Insuffisance respiratoire</p>
--	--	--	--	--	--	---

Affections oculaires

Rétinopathie des prématurés

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Sécheresse du tissu des muqueuses, irritation locale et inflammation des muqueuses

Effets indésirables liés 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Dyspnée		Affections respiratoires
Affections du système nerveux		Convulsions				
Affections musculo-squelettiques et systémiques						Contractions musculaires localisées
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Douleurs au niveau de l'oreille		Membrane tympanique perforée			Vertiges, altérations de l'audition, otite moyenne séreuse aiguë,

Résumé des caractéristiques du produit

						acouphènes
Affections gastro-intestinales						Nausées
Affections psychiatriques						Comportement anormal
Affections oculaires	Myopie progressive					Vision périphérique réduite ; vision floue ; cataracte
Lésions, intoxications et anomalies au site d'administration	Barotraumatismes (sinus paranasaux, oreilles, poumons, dents, etc.)					
Troubles du métabolisme et de la nutrition				Hypoglycémie chez les patients diabétiques		

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.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-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

4.9 Surdosage

Les effets toxiques de l'oxygène varient en fonction de la pression d'oxygène inhalé et de la durée d'exposition.

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

Les symptômes de la toxicité pulmonaire incluent la trachéobronchite (douleur substernale, toux sèche), l'œdème interstitiel et la fibrose pulmonaire.

Les symptômes de la toxicité du système nerveux central liés à l'oxygénothérapie hyperbare incluent les acouphènes, les altérations visuelles et auditives et les spasmes musculaires localisés, notamment au niveau des yeux, de la bouche et du front. Une exposition prolongée peut provoquer des vertiges et des nausées, suivis par une altération du comportement (anxiété, confusion, irritabilité), une perte de conscience, et, à terme, des convulsions généralisées.

La toxicité oculaire liée à l'oxygénothérapie hyperbare inclut une vision floue et une vision périphérique réduite.

Population pédiatrique

Toxicité chez les nouveau-nés : chez les bébés prématurés exposés à de fortes concentrations en oxygène, une rétinopathie des prématurés peut survenir.

Patients avec un risque d'insuffisance respiratoire hypercapnique

L'administration d'un supplément d'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire et une augmentation de PaCO₂ entraînant une acidose respiratoire symptomatique.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : gaz médicaux, code ATC : V03AN01

L'oxygène est indispensable aux organismes vivants et tous les tissus doivent être oxygénés en permanence pour alimenter la production d'énergie des cellules. L'oxygène de l'air inhalé parvient aux poumons, où il diffuse le long des parois des alvéoles et dans les capillaires sanguins qui les entourent pour passer ensuite dans le courant circulatoire (principalement sous forme liée à l'hémoglobine), qui assure son transport vers les autres parties du corps. Il s'agit d'un processus physiologique normal qui est essentiel à la survie du corps.

L'administration d'un supplément d'oxygène aux patients en hypoxie améliore la fourniture d'oxygène aux tissus de l'organisme.

L'oxygène sous pression (oxygénothérapie hyperbare) contribue à accroître de manière significative la quantité d'oxygène pouvant être absorbée dans le sang (y compris la fraction non liée à l'hémoglobine) et, par conséquent, améliore également la fourniture d'oxygène aux tissus de l'organisme.

Dans le cadre du traitement des embolies gazeuses/aériennes, l'oxygénation hyperbare à haute pression diminue le volume des bulles de gaz. Dès lors, le gaz peut être absorbé plus efficacement dans le sang au départ des bulles et quitte ensuite les poumons avec l'air expiré.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'oxygène inhalé est absorbé via un échange gazeux dépendant de la pression entre les alvéoles

pulmonaires et le sang capillaire qui les traverse.

L'oxygène (principalement sous forme liée à l'hémoglobine) est transporté vers l'ensemble des tissus de l'organisme via la circulation systémique. Seule une très faible proportion de l'oxygène présent dans le sang est librement dissous dans le plasma.

L'oxygène est un élément essentiel de la génération d'énergie au niveau du métabolisme intermédiaire des cellules – production aérobie d'ATP dans les mitochondries. La quasi-totalité de l'oxygène absorbé par l'organisme est expiré sous forme de dioxyde de carbone formé au cours de ce mécanisme intermédiaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Lors des expériences sur animaux, le stress oxydatif a provoqué de la dysmorphogenèse fœtale, des avortements et une réduction de la croissance intra-utérine. Un excès d'oxygène pendant la grossesse peut induire des anomalies du développement du tube neural. L'oxygénothérapie hyperbare prolongée pendant la gestation chez la souris, le rat, le hamster et le lapin s'est avérée fœtotoxique et tératogène. Les autres expériences chez l'animal semblent indiquer qu'un faible niveau d'exposition à l'oxygène hyperbare sont dépourvus d'effets néfastes sur le développement. L'oxygène a présenté des effets mutagènes lors de tests *in vitro* portant sur des cellules de mammifères. Bien que les données disponibles ne semblent pas indiquer d'effet favorisant les tumeurs de l'oxygène hyperbare, il n'existe pas d'études conventionnelles de carcinogénicité connues. En ce qui concerne la pharmacodynamie et la toxicité après administration répétée, il n'existe aucun risque connu en dehors de ceux déjà décrits dans les autres rubriques.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Néant.

6.2 Incompatibilités

L'oxygène médicinal favorise grandement la combustion et amène les substances à brûler avec force, y compris certains matériaux qui ne brûlent normalement pas dans l'air. Il est extrêmement dangereux en présence d'huiles, de graisses, de substances goudronneuses et de nombreuses matières plastiques en raison du risque de combustion spontanée en présence d'oxygène médicinal à relativement fortes concentrations.

6.3 Durée de conservation

L'oxygène médicinal gazeux peut être conservé pendant un maximum de 5 ans après la date mentionnée sur la bouteille.

L'oxygène médicinal liquide peut être conservé pendant un maximum de 6 mois après la date mentionnée sur le récipient.

6.4 Précautions particulières de conservation

Oxygène médicinal gazeux

- Les bouteilles doivent être entreposées à une température comprise entre -20°C et +65°C.
- Les bouteilles doivent être entreposées verticalement, sauf celles à fond convexe ; ces dernières doivent être entreposées horizontalement ou dans un cadre.
- Les bouteilles doivent être protégées des chutes ou des chocs mécaniques, par exemple en les fixant ou en les plaçant dans un cadre.
- Les bouteilles doivent être entreposées dans un endroit bien ventilé et exclusivement réservé au stockage des gaz médicaux. Ce local de stockage ne peut pas contenir de matériaux inflammables.

Résumé des caractéristiques du produit

- Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui diffère en termes de composition doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles pleines et vides doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles ne doivent pas être entreposées à proximité de sources de chaleur. En cas de risque d'incendie, les transporter en lieu sûr.
- Les bouteilles doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries.
- Fermer les robinets des bouteilles après usage.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.
- Des mises en garde interdisant de fumer et d'utiliser des flammes nues doivent être apposées de manière visible dans le local de stockage.
- Les services d'urgence doivent être informés de l'emplacement du lieu de stockage des bouteilles.

Oxygène médicinal liquide

- Entreposer le récipient dans un endroit bien ventilé et à des températures comprises entre -20°C et +50°C.
- L'entreposer à distance des matériaux inflammables et combustibles et des sources de chaleur ou des flammes nues. En cas de risque d'incendie, le transporter en lieu sûr.
- Ne pas fumer à proximité des récipients.
- Le transport doit s'effectuer conformément aux réglementations internationales relatives au transport de matières dangereuses.
- Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des hydrocarbures.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Oxygène médicinal gazeux

L'oxygène médicinal gazeux est stocké dans des bouteilles à l'état gazeux et sous une pression de 200 bars (à 15°C). Les bouteilles sont en acier ou en aluminium. Les robinets sont en laiton, en acier ou en aluminium.

Conditionnement	Tailles disponibles (l)
Bouteille en aluminium avec vanne équipée d'un robinet détenteur intégré	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Bouteille en acier avec vanne équipée d'un robinet détenteur intégré	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Bouteille en aluminium avec vanne traditionnelle	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Bouteille en acier avec vanne traditionnelle	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50

Type de robinet	Pression de sortie	Remarques
Vanne équipée avec un robinet détenteur intégré	4 bars (à la sortie de la vanne)	
Vanne traditionnelle	200 bars (lorsque la bouteille de gaz est pleine)	Utiliser exclusivement avec un détenteur adapté

Les bouteilles sont conformes aux exigences de la directive 1999/36/CE

Code couleur conforme à la norme EN 1089-3 : corps blanc et ogive blanche.

Les vannes sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 10297.

Les vannes traditionnelles sont également conformes aux normes NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE).

Les vannes équipées avec un robinet détenteur intégré sont également conformes à la norme EN ISO 10524-3.

Les bouteilles de gaz d'une contenance de (x) litres contiennent (y) kg de gaz et fournissent (z) m³ d'oxygène à 15°C et sous 1 bar.

Contenance en litres (x)	1	2	5	10	20	30	50
Contenance en kg (y)	0,228	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65	14,4
Nombre de m ³ d'oxygène (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37	10,61

Toutes les tailles de bouteilles peuvent ne pas être commercialisées.

Oxygène médicinal liquide

L'oxygène médicinal liquide est stocké dans des récipients cryogéniques mobiles. Les récipients cryogéniques mobiles sont constitués d'un récipient extérieur et d'un récipient intérieur en acier inoxydable avec une couche de vide isolant entre les deux et sont équipés d'un port de remplissage dédié et d'un raccord pour tuyau de prélèvement. Les robinets sont en laiton, en acier inoxydable et/ou en bronze et sont spécifiquement conçus pour de basses températures.

Ces récipients contiennent de l'oxygène à l'état liquide à très basse température.

La contenance des récipients varie de 20 à 1100 litres.

Chaque litre d'oxygène liquide fournit 853 litres d'oxygène gazeux à 15°C et sous 1 bar.

Contenance du récipient en litres	Capacité en oxygène liquide en litres	Quantité équivalente d'oxygène gazeux en m ³ à 15°C et sous 1 atm
20	20	17,06
à		
1.100	1.100	938,3

Toutes les tailles de récipients peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Oxygène médicinal gazeux

Préparation avant utilisation

Se conformer aux instructions du fournisseur, en particulier :

- Ne pas utiliser la bouteille si elle est visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou exposée à des températures extrêmes.
- Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des hydrocarbures.
- Retirer le sceau du robinet et le capuchon protecteur avant utilisation.
- Employer exclusivement des équipements adaptés au type de bouteille et à la nature spécifique du gaz utilisé.
- S'assurer que le connecteur rapide et le détendeur sont propres et que les raccords sont en bon état.
- Ouvrir lentement le robinet de la bouteille d'au moins un demi-tour.
- Lors de l'ouverture et de la fermeture du robinet d'une bouteille, ne pas utiliser une pince ou d'autres outils afin d'éviter tout risque de dommages.
- Ne pas modifier la forme du conditionnement.
- Contrôler l'absence de fuite conformément aux instructions jointes au détendeur. Ne pas essayer de remédier soi-même à une fuite au niveau du robinet ou de l'équipement par d'autres moyens qu'en remplaçant le joint d'étanchéité ou le joint torique.
- En cas de fuite, fermer le robinet et démonter le détendeur. Si la bouteille continue à fuir, la laisser se vider à l'extérieur. Etiqueter les bouteilles défectueuses, les placer dans un endroit réservé aux réclamations et les restituer au fournisseur.
- Pour les bouteilles équipées d'un robinet à détendeur intégré, il n'est pas nécessaire d'utiliser un détendeur distinct. Le robinet à détendeur intégré est équipé d'un connecteur rapide pour le raccordement de vannes « à la demande » mais possède également une sortie distincte pour la libération d'un débit constant de gaz avec une possibilité de régulation du débit.

Utilisation de la bouteille de gaz

- Le transfert de gaz sous pression est interdit.
- Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule un traitement par l'oxygène médicinal.
- Lorsque la bouteille est en cours d'utilisation, elle doit être fixée dans un support adéquat.
- Il est nécessaire d'envisager le remplacement de la bouteille lorsque la pression à l'intérieur de celle-ci descend jusqu'à un niveau où l'indicateur du robinet se trouve dans la zone jaune.

Résumé des caractéristiques du produit

- Lorsqu'il reste une faible quantité de gaz dans la bouteille, le robinet de celle-ci doit être fermé. Il est important de laisser subsister une certaine pression dans la bouteille afin d'éviter la pénétration de contaminants.
- Les robinets des bouteilles vides doivent être fermés.
- Après usage, le robinet de la bouteille doit être fermé manuellement. Dépressuriser le détendeur ou le raccord.

Oxygène médicinal liquide

Réipients cryogéniques mobiles

Précautions générales

Les gaz médicaux ne peuvent être utilisés qu'à des fins médicales.

Les différents types et les différentes qualités de gaz doivent être séparés les uns des autres.

Les récipients pleins et vides doivent être entreposés séparément.

Ne jamais utiliser de graisse, d'huile ou de substances similaires pour lubrifier les filetages bloqués ou difficiles à raccorder.

Manipuler les robinets et les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de graisse (crème pour les mains, etc.).

Utiliser exclusivement un équipement standard prévu pour l'oxygène médicinal.

Préparation avant utilisation

Utiliser exclusivement des dispositifs d'administration prévus pour l'oxygène médicinal.

Vérifier que le raccord automatique ou le dispositif d'administration est propre et que les joints d'étanchéité sont en bon état.

Ne jamais utiliser d'outils sur les détendeurs prévus pour être raccordés manuellement car cela risque d'endommager le raccord.

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille d'au moins un demi-tour.

Contrôler l'absence de fuite conformément aux instructions jointes au détendeur.

En cas de fuite, fermer le robinet et démonter le détendeur. Étiqueter les récipients défectueux, les entreposer séparément et les restituer au fournisseur.

Utilisation

Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule une oxygénothérapie.

Fermer l'appareillage en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est pas utilisé.

Transporter en lieu sûr en cas d'incendie.

Les récipients de grande taille doivent être transportés au moyen de véhicules adaptés à cet usage.

Veiller tout particulièrement à ce que les accessoires raccordés ne se détachent pas accidentellement.

Lorsque le récipient est vide, le débit de gaz diminue brutalement. Fermer le robinet de sortie et défaire les éventuels raccords après avoir libéré la pression.

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

SOL B SRL
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Belgique

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

Belgique

BE198861: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol, bouteilles avec vanne traditionnelle.

BE351005: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol, bouteilles avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré.

BE198877: Oxygène Médicinal Liquide Vivisol, Récipient cryogénique mobile.

Résumé des caractéristiques du produit

Luxembourg

1262/06048495: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol

1262/06048496: Oxygène Médicinal Liquide Vivisol

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

Date de première autorisation: 3 novembre 1998 (BE) – 04 avril 2001 (Lux)

Date de renouvellement de l'autorisation: 11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 08/2024

Date d'approbation du texte : 08/2024