

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxygène pur – 100%

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz médicinal comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Assistance respiratoire :

- * En anesthésie, réanimation, ventilation : alimentation des appareils respiratoires.
- * Oxygénothérapie normobare ou hyperbare : traitement des hypoxies d'étiologies diverses.
- * Thérapie par aérosols : gaz vecteur des médicaments.

4.2. Posologie et mode d'administration

- L'oxygène est administré par voie inhalée à l'aide de lunettes, sonde nasale, masque (normobarie) ou en caisson pressurisé (hyperbarie).
- L'oxygénothérapie doit permettre d'obtenir un PaO_2 supérieure à 60 mm Hg, ce qui équivaut à une SaO_2 d'environ 90 V/V %.
- La posologie est fonction de l'état clinique du patient, avec une FiO_2 minimale de 22 V/V %, les concentrations utilisées pouvant aller jusqu'à 100 V/V %. Le débit de ventilation moyen est de 6 à 10 litres/minute.
- En oxygénothérapie normobare :
 - * chez l'insuffisant respiratoire chronique ou chez le 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) ;
 - * chez le 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;
 - * à une FiO_2 de 25 à 100 V/V %, en fonction des gaz du sang, comme gaz d'alimentation des respirateurs d'anesthésie et de réanimation.
- En oxygénothérapie hyperbare :
 - * 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.

4.3. Contre-indications

- Oxygénothérapie normobare:
Sans objet
- Oxygénothérapie hyperbare (OHB):

Pneumothorax non drainé / non traité (voir rubrique 4.4)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Afin d'obtenir le résultat souhaité, de fortes concentrations en oxygène doivent être administrées le moins longtemps possible et doivent être surveillées par des contrôles répétés de la pression artérielle en oxygène (PaO₂) ou de la saturation périphérique en oxygène de l'hémoglobine (SpO₂) et par un examen clinique.

Patients à risque d'insuffisance respiratoire par hypercapnie :

Une attention particulière doit être portée aux patients ayant une sensibilité réduite à la pression du dioxyde de carbone dans le sang artériel ou présentant un risque d'insuffisance respiratoire par hypercapnie («hypoxic drive») (par ex. patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), de mucoviscidose, d'obésité morbide, de malformations de la paroi thoracique, de troubles neuromusculaires, de surdosage de médicaments ayant des effets dépresseurs respiratoires). L'administration d'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire et une augmentation de la PaCO₂ suivie d'une acidose respiratoire symptomatique (voir rubrique 4.8). Chez ces patients, l'oxygénothérapie doit être soigneusement contrôlée : la saturation en oxygène à atteindre peut-être plus faible que chez les autres patients et l'oxygène doit être administré à un débit faible.

Une attention particulière doit être portée aux patients présentant une lésion pulmonaire causée par la bléomycine : la toxicité pulmonaire d'une oxygénothérapie à haute dose peut aggraver une lésion pulmonaire existante même plusieurs années après la survenue de la lésion pulmonaire initialement causée par la bléomycine. Chez ces patients, la saturation en oxygène cible à atteindre peut être plus faible que chez les autres patients (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

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

Chez les enfants prématurés et les nouveau-nés, une augmentation de la PaO₂ peut entraîner la survenue d'une rétinopathie du prématuré (voir rubrique 4.8). Il est recommandé de commencer la réanimation des nouveau-nés à terme ou des prématurés proche du terme avec de l'air plutôt qu'avec de l'oxygène à 100 %. Chez les prématurés, la concentration optimale en oxygène et la saturation cible en oxygène ne sont pas connues avec précision. L'administration d'oxygène, si nécessaire, sera alors surveillée de près et contrôlée par oxymétrie de pouls.

L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Ayant des antécédents de convulsion, d'épilepsie
- Ayant une forte fièvre non contrôlée

Risque lié au feu :

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

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

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

- Des incendies peuvent se produire à l'ouverture du robinet (échauffement par friction).

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

Manipulation des bouteilles :

Le personnel soignant et toutes les personnes qui manipulent des bouteilles d'oxygène médical doivent être avertis de la nécessité de manipuler soigneusement les bouteilles pour éviter d'endommager l'équipement, en particulier le robinet. Ces dommages 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.

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

L'inhalation d'une forte concentration en oxygène peut exacerber la toxicité pulmonaire associée à des médicaments tels que la bléomycine (même si l'oxygène est administré plusieurs années après la lésion pulmonaire initialement causée par la bléomycine), l'amiodarone, la nitrofurantoïne et après une

intoxication par le paraquat. L'administration d'oxygène doit alors être évitée à moins que le patient soit hypoxémique.

En présence d'oxygène, le monoxyde d'azote (NO) est rapidement oxydé pour former des dérivés nitrés supérieurs qui sont irritants pour l'épithélium bronchique et la membrane alvéolo-capillaire. Le dioxyde d'azote (NO₂) est le principal composant formé. La vitesse d'oxydation est proportionnelle à la concentration initiale en monoxyde d'azote et en oxygène dans l'air inhalé, et à la durée de contact entre le NO et l'O₂.

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Au cours de tests réalisés sur les animaux, une toxicité de la reproduction a été observée après administration d'oxygène à pression élevée ou à forte concentration. On ignore dans quelle mesure ces résultats sont pertinents pour les humains.

Oxygénothérapie normobare:

L'oxygène peut être utilisé pendant la grossesse uniquement lorsque cela est nécessaire, c'est-à-dire en cas d'indications vitales, chez les femmes gravement malades ou en hypoxémie.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB):

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

Allaitement :

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

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

Oxygénothérapie normobare:

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

Oxygénothérapie hyperbare (OHB):

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

4.8. Effets indésirables

Les différents tissus présentent des sensibilités différentes à l'hyperoxie, les plus sensibles étant les poumons, le cerveau et les yeux.

Description des événements indésirables :

Effets indésirables respiratoires :

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

- Lorsque la concentration en oxygène est élevée dans la fraction inspiratoire, la concentration/pression en azote est réduite. Par conséquent, la concentration en azote dans les tissus et les poumons (les alvéoles) chute. Si l'oxygène est repris à partir des alvéoles dans le sang plus rapidement qu'il n'est apporté dans la fraction inspiratoire, un collapsus alvéolaire peut se produire (développement d'une atélectasie). Le développement d'une atélectasie au niveau des poumons conduit à un risque de saturation en oxygène plus faible dans le sang artériel, malgré une bonne perfusion, en raison du manque d'échange gazeux dans les parties des poumons affectées par l'atélectasie. Le rapport ventilation/perfusion s'aggrave, conduisant à un shunt intrapulmonaire.

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

Toxicité au niveau du système nerveux central :

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

Toxicité oculaire :

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

- Rétinopathie du prématuré : voir ci-après.

Population pédiatrique :

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

Risque d'incendie : Le risque d'incendie augmente en présence de concentration élevée en oxygène et de sources d'inflammation pouvant entraîner des brûlures thermiques (voir rubrique 4.4).

Les événements indésirables causés par l'OHB :

- Les effets indésirables causés par l'OHB sont des barotraumatismes ou des conséquences de multiples et rapides phénomènes de compressions/décompressions. La plupart de ces effets ne sont pas spécifiques

à l'utilisation d'oxygène et peuvent survenir chez les patients sous oxygène, ainsi que chez les professionnels de santé soumis à l'air ambiant hyperbare. Il s'agit de barotraumatismes affectant les oreilles, les sinus et la gorge, de barotraumatismes pulmonaires ou autres (dents, etc.).

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

Effets indésirables associés à l'oxygénothérapie :

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

Effets indésirables associés à l'oxygénothérapie hyperbare :

	Très fréquent (> 1/10)	Fréquent (≥1/100 à <1/10)	Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)	Rare (≥1/10 000 à <1/1 000)	Très rare (<1/10 000)	Fréquence indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Dyspnée		Troubles respiratoires
Affections du système nerveux		Convulsion				
Affections musculo-squelettiques et systémiques						Spasmes musculaires localisés
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Douleur auriculaire		Rupture de la membrane tympanique			- Vertige - Altération de l'audition - Otite moyenne séreuse aiguë - Acouphènes
Affections gastro-intestinales						Nausée
Troubles psychiatriques						Comportement anormal
Troubles visuels	Myopie progressive					Diminution de la vision périphérique - Vision floue - Cataracte*
Blessure, empoisonnement et complications associées à la procédure	Barotraumatisme (sinus, oreille, poumon, dents, etc.)					
Troubles du métabolisme et de la nutrition				Hypoglycémie chez les patients diabétiques		

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

Déclaration des effets indésirables suspectés

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

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

4.9. Surdosage

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

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

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

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

Population pédiatrique :

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

Patients à risque d'insuffisance respiratoire hypercapnique:

Chez ces patients, l'administration d'oxygène peut provoquer une dépression respiratoire et une augmentation de la PaCO₂ pouvant ultérieurement conduire à une acidose respiratoire symptomatique.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

- Classe pharmacothérapeutique : Gaz Médicinaux, Code ATC : V03AN01
- L'oxygène est indispensable à la vie. Il représente 22 V/V % de l'air atmosphérique et sa concentration doit être augmentée en cas d'hypoxémie (PaO₂ inférieure à 60 mm Hg).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption: par voie pulmonaire à raison de 250 ml d'air/ minute chez un sujet au repos.
- Transport : dans le sang, essentiellement sous forme liée à l'hémoglobine à raison de 19,5 ml/100ml de sang.
- Distribution: dissociation tissulaire de l'oxyhémoglobine, l'oxygène libéré étant utilisé par les enzymes de la chaîne respiratoire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez l'animal, le délai d'apparition des signes toxiques (lésions rétinienne et pulmonaires) dépend de la concentration d'oxygène inhalée (36 h à 100%, 1 semaine à 80%).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non applicable.

6.2. Incompatibilités

Le degré d'incompatibilité des matériaux avec l'oxygène dépend des conditions de pression de mise en oeuvre 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 spontanément au contact de l'oxygène ou sous l'effet d'une étincelle ou au contact d'un point d'ignition.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

- Conserver à une température ne dépassant pas 50° C, loin d'une source de chaleur.
- Tenir en position verticale, bien arrimer les bouteilles pour éviter les chutes ou chocs.
- Proscrire le contact avec les graisses, huiles ou autres hydrocarbures.
- Ventiler largement les locaux d'utilisation ou de stockage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 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 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).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- 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



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.

Instructions d'utilisation du robinet OYAN

Figure 3 : Détendeur intégré avec un manomètre de débit



A. Avant utilisation

- Vérifier qu'il y a suffisamment d'oxygène dans la bouteille pour l'utilisation prévue
- Vérifier la présence d'un flux de gaz en tournant le sélecteur de débit (2)

B. Administration au patient

- Connecter la tubulure à la sortie de débit (3)
- Tourner le sélecteur de débit (3) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage de débit souhaité
- Assurez-vous que le patient reçoit de l'oxygène
- Après chaque utilisation, arrêter le débit en ramenant le sélecteur de débit (2) sur '0'

C. Connection d'un appareil à la prise de pression (4)

- Tout d'abord, connecter la tubulure flexible à l'appareil (par exemple un ventilateur).
- Ensuite, raccorder la tubulure flexible à la prise de pression (4) : l'oxygène est maintenant disponible
- Après utilisation, il est recommandé de débrancher la tubulure flexible de la prise de pression (4) pour éviter une consommation non-souhaitée.

Mode d'utilisation de l'afficheur OYAN SMART

Le bargraphe affiche en permanence la teneur en O₂



Bouteille non utilisée

- Affichage du contenu en litres.
- Le temps de thérapie disponible peut être affiché pour chaque réglage de débit en appuyant sur le bouton (5)



Bouteille en utilisation

Avec prise olive (3)

- Le temps restant en "heures:minutes" et le débit sélectionné s'affichent.

Avec prise crantée (4)

- Le temps restant en "heures:minutes" est affiché après quelques minutes (⏸)

Alertes (sonores et visuelles)

Autonomie de 30 minutes: 3 signaux sonores et 3 lumières clignotantes rouges.

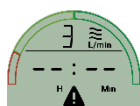
Alerte sonore et visuelle répétée



⚠ Autonomie ≤ 15 minutes

Pour arrêter l'alerte (5 min), appuyer (5), 🚫 s'affiche.

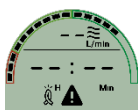
ATTENTION: vous devez vous préparer à remplacer la bouteille.



⚠ Pression ≤ 5 bar ou autonomie ≤ 5 min

Pour arrêter l'alerte (2 min), appuyer (5), 🚫 s'affiche.

ATTENTION: vous devez remplacer de cylindre immédiatement.



⚠ Une anomalie de débit est détectée (sortie de débit)
Pour arrêter l'alerte (2 min), appuyer **(5)**, **⚡** s'affiche.
ATTENTION: vérifier la tubulure (coude) et le débit.

Autres alertes (ne pas utiliser la bouteille)

- **O₂**: La date de péremption de l'oxygène est dépassée.
- **Batterie**: La batterie est faible, l'écran peut s'éteindre à tout moment.

La sécurité d'administration de l'oxygène est assurée par la qualité pharmaceutique du produit qui garantit sa pureté, le respect de la réglementation (réglementation de sécurité, circulaires ministérielles, normes ISO), ainsi que le respect des consignes d'utilisation et de sécurité.

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE 180153 (cadres jusqu'à 430 m³)
BE 180162 (bouteilles non munies de détendeur intégré)
BE 362984 (bouteilles avec détendeurs intégrés).
LU 2010050785 nr national: 0784852, 0784902, 0784916, 0784933, 0784964, 0784883

BE 180153

Conditions de délivrance : Délivrance libre

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

14 Janvier 1997 / 24 février 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2024