

### ENSEMBLE DE 1<sup>ERS</sup> SECOURS OXYSETCAB



**OFFERT**



**OFFERT**

#### ENSEMBLE OXYSETCAB COMPOSÉ DE :

1 mallette, **1 bouteille de 400 litres d'oxygène médicinal**, 1 manodétendeur à étrier 0-15 l/min., 1 masque oxygène adulte moyenne concentration, 1 masque oxygène adulte haute concentration, 1 insufflateur manuel adulte U/U avec 1 masque adulte, 4 canules de Guedel, 1 masque bouche à bouche, 1 drap de survie.

+ 1 insufflateur manuel enfant U/U avec un masque enfant. **OFFERT**

+ 1 masque oxygène enfant moyenne concentration. **OFFERT**

*La composition réfléchiée de l'ensemble proposé ci-dessus, sa conformité aux exigences réglementaires permet aux professionnels de santé de sécuriser leur exercice tout en répondant à l'obligation de moyens.*

DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	TARIFS		QUANTITÉ COMMANDÉE	TOTAL
		HT	TTC		
OXYSETCAB Ensemble premiers secours	<b>801 402</b>	635,83 €	699,00 €		

*Ces prix s'entendent Franco de port. TVA applicables 2,1% sur le gaz et 20% sur les accessoires.*

> Afin que votre commande soit prise en compte et le matériel expédié, merci de joindre à l'envoi du bon de commande le règlement correspondant à l'adresse suivante :

**SPENGLER SAS - ZI LA LIMOISE - RUE ROBERT MARÉCHAL - 36100 ISSOUDUN**

Raison sociale .....		Numéro d'inscription à l'ordre _____	
Adresse de facturation : .....			
.....			
Adresse de livraison (si différente de la facturation) : .....			
.....			
Adresse mail : .....			
Nom et signature du donneur d'ordre : .....		Cachet :	

Pour toutes questions, nous sommes à votre disposition :  
Tél. : +33 (0)2 54 21 97 39  
Mail : gaz-medicaux@spengler.fr



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT : OXYGENE MEDICINAL SOL FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille 2 L. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Oxygène q.s. (sous une pression de 200 bar) Une bouteille de 0,4 L contient l'équivalent de 0,09 m3 de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. Une bouteille de 2 L contient l'équivalent de 0,42 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. Une bouteille de 3,5 L contient l'équivalent de 0,74 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. Une bouteille de 5 L contient l'équivalent de 1,06 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. Une bouteille de 15 L contient l'équivalent de 3,2 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. Une bouteille de 50 L contient l'équivalent de 10,6 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. 9 bouteilles de 50 L en cadre contiennent l'équivalent de 95,5 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. 16 bouteilles de 50 L en cadre contiennent l'équivalent de 170 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. 20 bouteilles de 50 L en cadre contiennent l'équivalent de 212 m3de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C. Pour les excipients, voir 6.1.3. FORME PHARMACEUTIQUE Gaz pour inhalation. 4. DONNEES CLINIQUES 4.1. Indications thérapeutiques - Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare. Alimenter des respirateurs en anesthésie-réanimation. Vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur. 4.2. Posologie et mode d'administration Mode d'administration : Voie inhalée - Oxygénothérapie normobare : elle consiste à faire respirer au patient un mélange gazeux plus riche en oxygène que l'air ambiant, soit avec une FIO2 supérieure à 21 %, à une pression partielle d'oxygène comprise entre 0,21 et 1 atmosphère (soit 0,213 à 1,013 bar). Chez les patients ne présentant pas de trouble de la ventilation : l'oxygène peut être administré en ventilation spontanée à l'aide de lunettes nasales, d'une sonde nasopharyngée, d'un masque. Ceux-ci devront être adaptés au débit de l'oxygène. Chez les patients présentant des troubles de la ventilation ou lors d'une anesthésie, l'oxygène est administré par ventilation assistée. Oxygénothérapie hyperbare : elle consiste à faire respirer au patient de l'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère (soit 1,013 bar). L'oxygène est administré en caisson pressurisé ou chambre permettant une atmosphère en oxygène supérieure à 1 atmosphère (soit 1,013 bar). Posologie : La posologie est fonction de l'état clinique du patient. L'oxygénothérapie a pour but, dans tous les cas de maintenir une pression partielle artérielle en oxygène (PaO2) supérieure à 60 mmHg (soit 7,96 kPa) ou une saturation du sang artériel en oxygène supérieure ou égale à 90 %. Si l'oxygène est administré dilué à un autre gaz, sa concentration dans l'air inspiré (FIO2) minimale doit être de 21 %, elle peut aller jusqu'à 100%. Oxygénothérapie normobare : en ventilation spontanée : l'oxygène doit être administré à un débit de 0,5 à 15 litres/minute, à adapter en fonction de la gazométrie. o en ventilation assistée : la FIO2 minimale est de 21 % et peut aller jusqu'à 100%. Oxygénothérapie hyper-

bare : o La durée des séances en caisson hyperbare à une pression de 2 à 3 atmosphères (soit 2,026 à 3,039 bar), est de 90 minutes à 2 heures. Ces séances peuvent être répétées 2 à 4 fois par jour en fonction de l'indication et de l'état clinique du patient. 4.3. Contre-indications Sans objet. 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales Dans certaines hypoxies sévères la dose thérapeutique est proche du seuil de toxicité. Ainsi, une toxicité notamment pulmonaire et neurologique peut apparaître après 6 heures d'exposition à une concentration en oxygène (FIO2) de 100 %, ou après 24 heures d'exposition à une concentration en oxygène (FIO2) supérieure à 70 %. Les concentrations importantes doivent être utilisées le moins longtemps possible et contrôlées par l'analyse des gaz du sang artériel, en même temps que la concentration d'oxygène inhalée sera mesurée; il conviendra de toujours utiliser la plus petite dose capable de maintenir la PaO2 à 50-60 mmHg (soit 5,65-7,96 kPa) et au delà de 24 heures d'exposition de veiller à maintenir, dans la mesure du possible, une FIO2 inférieure à 45%. Précautions d'emploi Chez le nourrisson nécessitant une FIO2 supérieure à 30%, la PaO2 doit être régulièrement contrôlée afin de ne pas dépasser 100 mmHg (soit 13,3 kPa) en raison du risque d'apparition de fibrose pulmonaire. Oxygénothérapie hyperbare : o afin d'éviter les risques de barotraumatismes dans les cavités du corps contenant de l'air et qui sont en communication avec l'extérieur, la compression et la décompression devront être lentes. 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Sans objet. 4.6. Grossesse et allaitement Sans objet. 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Sans objet. 4.8. Effets indésirables Chez l'insuffisant respiratoire chronique en particulier, possibilité de survenue d'apnée par dépression respiratoire liée à la suppression soudaine du facteur stimulant hypoxique par la brusque augmentation de la pression partielle d'oxygène au niveau des chémorécepteurs carotidiens et aortique. - L'inhalation de fortes concentrations d'oxygène peut être à l'origine de microatélectasies résultant de la diminution d'azote dans les alvéoles et de l'effet de l'oxygène sur le surfactant. - L'inhalation d'oxygène pur peut augmenter les shunts intra-pulmonaires de 20 à 30 % par atelectasie secondaires à la dénitro-généation des zones mal ventilées et par redistribution de la circulation pulmonaire par vasoconstriction secondaire à l'élevation de la PO2. L'oxygénothérapie hyperbare peut être à l'origine d'un barotraumatisme par hyperpression sur les parois des cavités closes, telles que l'oreille interne pouvant entraîner un risque de rupture de la membrane tympanique, les sinus, les poumons pouvant entraîner un risque de pneumothorax. Des crises convulsives ont été rapportées à la suite d'une oxygénothérapie avec une concentration en oxygène (FIO2) de 100 % pendant plus de 6 heures en particulier en administration hyperbare. - Des lésions pulmonaires peuvent survenir à la suite d'une administration de concentrations d'oxygène (FIO2) supérieures à 80 %. - Chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés, exposés à de forte concentration d'oxygène (FIO2 > 40%; PaO2 supérieure à 80 mmHg (soit 10,64 kPa)) ou de façon prolongée (plus de 10 jours à une FIO2 > 30%), risque de rétinopathie à type de fibroplasie rétinolale apparaissant après 3 à 6 semaines, pouvant régresser ou au contraire entraîner un décollement rétinien, voire une cécité permanente. Les patients soumis à une oxygénothérapie hyperbare en caisson peuvent être sujets à des crises de claustrophobie. 4.9. Surdosage Conduite à tenir : diminution de la concentration d'oxygène inhalée et traitement symptomatique. 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques Classe pharmacothérapeutique : GAZ MEDICINAUX, Classe ATC : V03AN01. La fraction en oxygène de l'air ambiant est de l'ordre de 21 %. L'oxygène est un élément indispensable à l'organisme, il intervient dans le métabolisme et catalyse chimique et permet la production d'énergie sous forme d'ATP. La variation de la pression partielle en oxygène du sang retentit sur le système cardiovasculaire, le système respiratoire, le métabolisme cellulaire et le système nerveux central. La respiration d'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère (oxygénothérapie hyperbare) a pour but d'augmenter de façon importante la quantité d'oxygène dissout dans le sang artériel approvisionnant directement les cellules. 5.2. Propriétés pharmacocinétiques L'oxygène administré par voie inhalée est absorbé par échange alvéolaire capillaire à raison de 250 ml d'air/minute chez un sujet au repos. Il est présent dans le plasma sous forme dissoute et est transporté par les hémoglobines sous forme d'oxyhémoglobine. L'oxygène libéré au niveau tissulaire par l'oxyhémoglobine est ensuite utilisé au niveau de la chaîne respiratoire des crêtes mitochondriales pour la synthèse d'ATP. A la suite de ces réactions catalysées par de nombreuses enzymes, il se retrouve sous forme de CO2 et H2O. 5.3. Données de sécurité préclinique Sans objet. 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES 6.1. Liste des excipients Sans objet. 6.2. Incompatibilités L'oxygène est un comburant, il permet plus accélère la combustion. Le degré d'incompatibilité des matériaux avec l'oxygène dépend des conditions de pression de mise en œuvre de gaz. Néanmoins, les risques d'inflammation les plus importants en présence d'oxygène concernent les corps combustibles, notamment les corps gras (huiles, lubrifiants) et les corps organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques...) qui peuvent s'enflammer au contact de l'oxygène. Les risques sont notamment ceux d'une étincelle, d'une flamme ou d'un point d'ignition, soit sous l'effet de la compression adiabatique. 6.3. Durée de conservation 5 ans. 6.4. Précautions particulières de conservation A réception La bouteille doit être munie d'un système de garantie d'inviolabilité intact. La bouteille et ses accessoires doivent être en bon état. La pression des bouteilles munies d'un manodétendeur intégré doit être vérifiée. Cette pression est indiquée en permanence en cas de manodétendeur intégré actif; sinon le robinet doit être ouvert lentement, une fois la pression lue refermer et purger le robinet. La pression peut varier légèrement avec la température. Stockage des bouteilles et des bouteilles en cadre Les bouteilles doivent être stockées dans un local réservé au stockage des gaz à usage médical et fermant à clé. Ce local doit être propre, aéré ou ventilé, protégé des intempéries et ne pas contenir de matières inflammables. Les bouteilles vides et les bouteilles pleines doivent être stockées séparément. Les bouteilles doivent être protégées des risques de chocs et de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50°C et plus. Les bouteilles de capacité supérieure à 5 L maintenues en position verticale et robinets fermés, doivent être arimées. Les bouteilles vides doivent être conservées robinet fermé pour éviter la corrosion par entrée d'humidité. Les bouteilles en cadre doivent être stockées à l'air libre ou dans une zone réservée au stockage des gaz à usage médical et fermant à clé. Cette zone doit être propre, aérée ou ventilée, et ne pas contenir de matières inflammables. Les bouteilles en cadre doivent être protégées des risques de chocs, de sources de chaleur ou d'ignition, de température de 50°C et plus. Les bouteilles en cadre vides doivent être conservées vanne fermée pour éviter la corrosion par entrée d'humidité. Stockage des bouteilles dans le service utilisateur et au domicile La bouteille doit être installée dans un emplacement permettant de la protéger des intempéries, des risques de chocs et de chute (type râtelier avec chaînes de fixation), des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50°C et plus, des matières inflammables. Tout stockage excessif doit être évité. Transport des bouteilles Les bouteilles doivent être transportées à l'aide de matériel approprié (type chariot muni de chaînes, de barrières ou d'anneaux) pour les protéger des risques de chocs et de chute. Une attention toute particulière doit être également portée à la fixation du manodétendeur afin d'éviter les risques de ruptures accidentelles. Les bouteilles doivent être déplacées sans être traînées ou roulées couchées sur le sol. Les bouteilles ne doivent pas être soulevées par leur robinet ou leur manodétendeur. Les bouteilles de 50 L doivent être manipulées en portant des gants de manutention propres et des chaussures de sécurité. Pendant le transport, dans les véhicules, les bouteilles doivent être solidement arimées, de préférence en position verticale. La ventilation permanente du véhicule et l'interdiction de fumer doivent être assurées. 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur Bouteilles : Les bouteilles ont une contenance de 0,4 L, 2 L, 3,5 L, 5 L, 15 L et 50 L. Les bouteilles sont en aluminium, en aluminium et frittées ou en acier, munies d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé ou d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées. Couleur normalisée : corps et ovide peints en blanc. Bouteilles en cadre : Les bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale ou horizontale dans un cadre métallique, sont reliées par des lyres munies de vannes en laiton avec raccord de sortie normalisé. Couleur normalisée : panneaux peints en blanc. 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation Les bouteilles d'oxygène médical sont réservées exclusivement à l'usage thérapeutique. Le personnel doit être formé à la manipulation et à l'utilisation des gaz à usage médical. La sécurité d'utilisation de ce médicament sous pression pressurisé en bouteille réutilisable repose sur la lecture attentive de l'ensemble des mentions portées sur l'étiquette et sur la notice d'utilisation. Les consignes suivantes doivent être observées pour éviter les risques liés à la haute pression, au coup de feu et à l'incendie. Le coup de feu au niveau du détendeur peut se présenter sous forme d'un dépôt noirâtre, d'étincelles, de crémations voire de flammes subites à l'ouverture de la bouteille, accompagnés d'un bruit très fort, avec, dans les cas les plus graves, propagation de l'incendie au chapeau de la bouteille ou à l'environnement, jusqu'à épuisement du contenu en oxygène. Le coup de feu, de même que tout incendie, peut se produire si les 3 éléments du triangle du feu sont présents : une source d'énergie (échauffement intense issu de la compression adiabatique par choc de pression de l'oxygène comprimé dans la chambre haute pression du détendeur lors d'une ouverture brusque du robinet), de l'oxygène et des matières inflammables. Il est rappelé que tout incident ou accident doit être déclaré à l'Afssaps, en utilisant notamment la fiche de signalement d'un défaut qualité sur un médicament (fiche disponible sur le site de l'Afssaps). I. INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION - Déplacer les bouteilles sans les traîner ni les rouler couchées sur le sol, ne pas soulever la bouteille par son robinet ou son manodétendeur, ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau, à l'exception des bouteilles d'une capacité inférieure à 5 L, arimer les bouteilles de capacité supérieure à 5 L avec un moyen approprié (chaînes, crochets...), afin de les maintenir en position verticale et d'éviter toute chute, - bien arimer la bouteille au branlard ou au lit, en cas de transport du patient, - ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle entre difficilement, ne jamais transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre, - ne jamais nettoyer les bouteilles d'oxygène et leurs accessoires (robinets, joints, garnitures, ...) avec des produits inflammables ou des corps gras, - ne pas utiliser de solutions de nettoyage pouvant provoquer la corrosion, - ne pas ajouter de mention ou de sur-étiquetage sur les emballages, - conserver l'intégrité des étiquettes pharmaceutiques et de sécurité. II. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION A. Avant utilisation 1. Instructions générales : lire l'étiquette pour identifier et vérifier la nature et la composition du gaz contenu dans la bouteille; ne pas utiliser la couleur de la bouteille pour identifier le gaz, - lire la pression dans la bouteille : o directement sur le cadran du manomètre actif du manodétendeur intégré, o ou après avoir raccordé le manodétendeur (robinets classiques à visser ou à fixer sur étrier) et ouvert lentement le robinet, - en cas de phénomène anormal à l'ouverture de la bouteille (étincelles, crépitements, flammes, détonation, ...) refermer le robinet de la bouteille dans la mesure du possible, ne pas l'utiliser et retourner la bouteille au fabricant de gaz médical en signalant le dysfonctionnement. Tout début d'inflammation, tel qu'un dépôt noirâtre à l'intérieur de la tubulure d'oxygénothérapie, doit être considéré comme un coup de feu. Tout incident doit être déclaré à l'Afssaps, - ne jamais graisser ou lubrifier l'appareillage, et le dispositif d'administration (lunettes et masque). Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand le patient nécessite l'usage de corps gras sur le visage, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque. - ne jamais introduire d'oxygène dans un appareil pouvant avoir contenu des corps inflammables ou des corps gras. 2. Instructions de montage/réglage : a) pour les bouteilles munies d'un robinet classique avec raccord à visser nécessitant le montage d'un dispositif de détente : o vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille ou un détendeur endommagé (marque de choc, ...) ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement, o assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec l'oxygène; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur, tout joint détérioré devant être remplacé par un joint d'origine et par un personnel formé et habilité selon les prescriptions du fournisseur du manodétendeur (matériau et qualité du joint); vérifier la parfaite propreté des filetages et la validité de la maintenance du dispositif, o utiliser un manodétendeur spécifique de l'oxygène (raccord de type F conformément à la norme) pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille, o manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement, o purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles, o lors du montage, faire coïncider les raccords du manodétendeur avec ceux de la bouteille, o visser le manodétendeur à la main jusqu'à la butée sans forcer, o ne pas serrer à la pince le manodétendeur sous peine de détériorer le joint, o assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro, o ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet, o ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et lire la pression, - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe, o en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé, § refermer le robinet, § ne pas utiliser la bouteille, o en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras, o régler ensuite le débitmètre au débit prescrit, o vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit, o vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif, o ne pas forcer le robinet pour le fermer, o ne pas utiliser de raccord intermédiaire, o en cas de manodétendeur muni d'une prise médicale, utiliser des flexibles spécifiques de l'oxygène médical. - b) cas particulier des bouteilles de centrales d'approvisionnement ou des bouteilles en cadres : Les opérations à ce niveau étant exceptionnelles, ne faire intervenir que du personnel spécialisé et formé, o ouvrir lentement la vanne du cadre; ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ne pas l'ouvrir en butée, o utiliser des flexibles de raccordement haute pression et spécifiques de l'oxygène médical (dispositif médical marqué CE), o manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres, exemptes de corps gras, o en cas de fuite, fermer la vanne d'alimentation du circuit présentant un défaut d'étanchéité et vérifier la mise en service du secours, et contacter immédiatement le fabricant de gaz médical. - c) pour les bouteilles munies d'un robinet classique pour fixation sur l'étrier du dispositif de détente : vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille ou un détendeur endommagé (marque de choc, ...) ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement, o assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec l'oxygène; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur, tout joint détérioré devant être remplacé par un joint d'origine et par un personnel formé et habilité selon les prescriptions du fournisseur du manodétendeur (matériau et qualité du joint), et la validité de sa maintenance, o utiliser un manodétendeur spécifique de l'oxygène (raccord du type à étrier avec ergots de sécurité en position 2-5 conformé à la norme) pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille, o manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de corps gras, lors de leur branchement, o purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles. Introduire les ergots de sécurité du manodétendeur dans les trous de sécurité du robinet, et faire correspondre la sortie gaz du robinet de la bouteille avec l'entrée gaz du manodétendeur, o visser à la main le volant de l'étrier jusqu'en butée; ne pas forcer sous peine de risque de détérioration du joint, o assurer que le sélecteur de débit du débitmètre indique la position zéro, o ne jamais se placer face à la sortie du manodétendeur ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet, o ouvrir lentement le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et lire la pression, o vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe, o en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé, § refermer le robinet, § ne pas utiliser la bouteille, o en cas de changement de joint du manodétendeur, vérifier la compatibilité des matériaux en contact avec l'oxygène, en particulier utiliser des joints de connexion du manodétendeur prévus pour l'oxygène, et manipuler avec des mains propres et exemptes de corps gras, o régler ensuite le débitmètre au débit prescrit, o vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit, o vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif, o ne pas forcer le robinet pour le fermer, o pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré avec débitmètre : o le réglage du débit est opérant seulement à la sortie de l'olive servant au branchement du patient; le débit n'est donc pas réglable sur la prise médicale, o vérifier l'état du matériel avant utilisation. Ne jamais utiliser une bouteille endommagée (marque de choc, chapeau cassé, olive manquante, ...) ; o utiliser : § un tuyau souple branché sur la sortie (olive) du débitmètre, § ou avec un dispositif médical muni d'un raccord spécifique à l'oxygène conforme à la norme pour branchement sur la prise médicale, o suivre les instructions figurant sur l'étiquette de la bouteille. § manodétendeur intégré avec débitmètre, sans couplage de vanne et de débitmètre. - lors de l'ouverture du robinet, tenir la bouteille hors des matières inflammables (par exemple draps, aïeux, tissus). En cas de déclenchement d'un coup de feu à l'ouverture de la bouteille, la position couchée de la bouteille ou la présence de matières inflammables à proximité immédiate peuvent aggraver la propagation de la flamme avec risque d'incendie, § assurer que le sélecteur de débit indique la position zéro, § ouvrir la bouteille lentement en tournant le robinet, - vérifier que l'autonomie est suffisante, à l'aide des abaques figurant à la fin de ce paragraphe, - en cas de sifflement continu évoquant une fuite, une fois le débitmètre fermé : - refermer le robinet, ne pas utiliser la bouteille, - brancher la tubulure d'oxygénothérapie sur l'olive de sortie et/ou le flexible alimentant le respirateur sur la prise médicale, - sélectionner le débit prescrit, - vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée à la sonde nasale, aux lunettes ou au masque notamment lors du réglage du débit, - ne pas positionner le sélecteur de débit entre deux valeurs, le gaz ne serait plus délivré, - ne pas forcer le débitmètre s'il est en butée, o ne jamais se placer face aux sorties de l'olive, de la prise médicale et surtout de la soupape de sécurité lors de l'ouverture du robinet, mais toujours de côté et en retrait, o ne pas exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet, o ne pas brancher à un respirateur avant d'ouvrir le robinet de la bouteille, o vérifier les connexions du circuit d'administration et s'assurer d'un débit effectif, o ne pas forcer le robinet pour le fermer, o en cas de défaut de fonctionnement du manodétendeur intégré, ne jamais tenter de le réparer; dans ce cas, ne pas utiliser la bouteille et la retourner au fabricant de gaz médical en signalant le dysfonctionnement. B. Pendant l'utilisation : - ne pas fumer près de la bouteille et du patient, - ne pas approcher d'une flamme, d'une source de chaleur (supérieure à 50°C) ou d'appareils générant des étincelles, - ne jamais graisser ou lubrifier l'appareillage, et le dispositif d'administration (lunettes et masque). Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand le patient nécessite l'usage de corps gras sur le visage, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque. - en cas de désinfection de la bouteille, utiliser une compresses imbibée d'antiseptique ne contenant aucun produit inflammable (alcool, corps gras, ...) et ne pas faire de pulvérisation directe sur la bouteille, - ne jamais effectuer des ouvertures et des fermetures successives rapprochées du manodétendeur, - ne pas utiliser de flacons pressurisés (laque, désodorisant, ...) ; de solvant (alcool, essence, ...) sur le matériel ni à sa proximité, - ventiler le lieu d'utilisation, notamment dans les locaux exivés (véhicules, domicile), C. Après utilisation : pour les bouteilles associées à un manodétendeur classique : o ne jamais viduer complètement la bouteille, o fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur à zéro en laissant ouvrir le débitmètre (purge) puis le fermer sans forcer, o débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur, o enlever le manodétendeur (cette manœuvre est impossible si le manodétendeur n'est pas purgé au préalable), - pour les manodétendeurs intégrés avec débitmètre sans couplage de vanne et de débitmètre : o fermer le robinet, o lorsque le gaz ne débite plus, remettre le sélecteur de débit sur la position zéro, o débrancher le flexible ou la tubulure et l'éventuel humidificateur 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ LABORATOIRES SOL FRANCE RUE DU COMPAS ZI DES BETHUNES - BP 9527 - SAINT-OUEN-L'AUMONE 95060 CERGY-PONTOISE 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ - 350 598-2 ou 34009 350 598 2 6 : Bouteille de 0,4 L en acier (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 345 847-8 ou 34009 345 847 8 7 : Bouteille de 2 L en acier (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 345 848-4 ou 34009 345 848 4 8 : Bouteille de 3,5 L en acier (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 350 599-9 ou 34009 350 599 9 4 : Bouteille de 5 L en aluminium ou en aluminium frittée (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées. - 350 600-7 ou 34009 350 600 7 5 : Bouteille de 3,5 L en acier (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 345 850-9 ou 34009 345 850 9 8 : Bouteille de 15 L en aluminium ou en acier (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 345 851-5 ou 34009 345 851 5 9 : Bouteille de 15 L en aluminium ou en acier (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées. - 345 852-1 ou 34009 345 852 1 0 : Bouteille de 50 L en acier (corps et ovide peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 562 541-4 ou 34009 562 541 4 9 : Bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique (panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies de vannes en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 561 439-1 ou 34009 561 439 1 7 : 16 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale ou horizontale dans un cadre métallique (panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies de vannes en laiton avec raccord de sortie normalisé. - 561 441-6 ou 34009 561 441 6 7 : 20 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale ou horizontale dans un cadre métallique (panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies de vannes en laiton avec raccord de sortie normalisé. 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION 13/02/1998 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE 21/06/2012 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Sans objet.

Pour toutes questions, nous sommes à votre disposition :  
Tél. : +33 (0)2 54 21 97 39  
Mail : gaz-medicaux@spengler.fr

SPENGLER SAS : ZI La Limoise - Rue Robert Maréchal - 36100 Issoudun - France

SERVICE GAZ MEDICAUX : Tél. : +33 (0)2 54 21 97 39 | Fax : +33 (0)2 54 21 19 49 | gaz-medicaux@spengler.fr | www.spengler.fr