Oxygène Méd. Gazeux Messer

1. Dénomination du médicament:

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL
OXYGENE MEDICAL LIQUIDE VIVISOL

1. Dénomination du médicament:

OXYGENE MEDICAL GAZEUX B.T.G.
OXYGENE MEDICAL LIQUIDE B.T.G.

1. Dénomination du médicament:

OXYGENE MEDICINAL GAZEUX
MESSER BELGIUM S.A.
OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE
MESSER BELGIUM S.A.

2. Composition qualitative et quantitative complète des composants actifs

Oxygène médicinal 100 % vol/vol (norme 99,5 % - 100 %, Ph.Eur.).

2. Composition qualitative et quantitative:

Oxygène médical gazeux B.T.G.
Oxygène 100 %.
Oxygène médical liquide B.T.G.
Oxygène 100 %.

2. Composition qualitative et quantitative:

Oxygène Médical Gazeux Vivisol: Oxygène 100 %.
Oxygène Médical Liquide Vivisol: Oxygène 100 %.

3. Forme pharmaceutique:

Gaz pour inhalation.

3. Forme pharmaceutique:

Gaz pour inhalation.

3. Forme pharmaceutique, contenu et mode de délivrance:

Bouteilles à gaz avec un contenu de 0,4 m^3 à 16 m^3 (15° C, 1 bar).
Cadres à gaz d' un contenu de 100 à 250 m^3.
Egalement livrable sous forme liquide - livraison dans réservoir cryogénique mobile ou en récipients cryogéniques.

4. Données cliniques:

4. Données cliniques:

4. Données cliniques:

4.1 Indications thérapeutiques:

Oxygénothérapie normobare ponctuelle.
Préventions des hypoxémies opératoires et post-opératoires.
Réanimation post-opératoire.
Dénitrogénation opératoire.
Lésions chimiques (monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, gaz irritants).
Lésions physiques (traumatisme facial ou caustal, oedème de la glotte, corps étranger, noyade, accident de plongée).
Complications d'affections médicales au niveau pulmonaire.
Crise d'angor, infarctus.
Etat de choc.
Oxygénothérapie normobare à long terme.
Traitement de l'insuffisance respiratoire par: amélioration de l'hématose, prévention du coeur pulmonaire chronique et diminution de la polyglobulie induite par l'hypoxémie chronique, amélioration de l'anxiété, la dépression, les fonctions intellectuelles ainsi que la qualité du sommeil nocturne.
Oxygénothérapie hyperbare.
Embolie gazeuse.
Maladie des caissons.
Intoxication à l'oxyde de carbone, au cyanure ou par inhalation de fumées.
Ischémie aiguë traumatique (syndrome d'écrasement des membres).
Gangrène gazeuse.
Infection nécrosante des tissus mous.
Accélération de la cicatrisation.

4.1 Indications thérapeutiques:

Oxygénothérapie normobare ponctuelle.
Préventions des hypoxémies opératoires et post-opératoires.
Réanimation post-opératoire.
Dénitrogénation opératoire.
Lésions chimiques (monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, gaz irritants).
Lésions physiques (traumatisme facial ou caustal, oedème de la glotte, corps étranger, noyade, accident de plongée).
Complications d'affections médicales au niveau pulmonaire.
Crise d'angor, infarctus.
Etat de choc.
Oxygénothérapie normobare à long terme.
Traitement de l'insuffisance respiratoire par: amélioration de l'hématose, prévention du coeur pulmonaire chronique et diminution de la polyglobulie induite par l'hypoxémie chronique, amélioration de l'anxiété, la dépression, les fonctions intellectuelles ainsi que la qualité du sommeil nocturne.
Oxygénothérapie hyperbare.
Embolie gazeuse.
Maladie des caissons.
Intoxication à l'oxyde de carbone, au cyanure ou par inhalation de fumées.
Ischémie aiguë traumatique (syndrome d'écrasement des membres).
Gangrène gazeuse.
Infection nécrosante des tissus mous.
Accélération de la cicatrisation.

4.1 Indications thérapeutiques:

1.) L'administration de l'oxygène est indiquée pour les patients avec hypoxemie acute et chronique.
2.) L'administration continue d'oxygène aux patients avec une affection chronique est indiquée lorsque la tension artérielle d'oxygène est plus petite que 55 mmHg et qu'il n'y a pas de rétention de CO_2 pendant la thérapie.
3.) L'oxygène est également utilisé comme gaz porteur en cas d'anesthésie.

4.2 Posologie et mode d'administration:

L'oxygénothérapie consiste à faire inhaler au patient de l'oxygène pur ou fortement concentré. L'oxygène peut être administré au moyen d'une sonde nasale, d'un masque facial, d'un cathéter endotrachéal ou d'une tente d'oxygène. Pour la thérapie hyperbare, on utilise des chambres spéciales à haute pression. L'oxygénothérapie peut être effectuée quelque soit l'âge du patient.
La posologie, dépendant du type d'indication, est gérée par trois paramètres: le débit d'oxygène; — la pression en oxygène; — la durée d'administration.
Oxygénothérapie normobare ponctuelle.
Utilisation de l'oxygène à pression atmosphérique avec un débit variable, souvent élevé, suivant le type d'indications. Le débit maximal utilisé est de l'ordre de 12 l/min. Cette thérapie est de courte durée.
Oxygénothérapie normobare à long terme.
Utilisation de l'oxygène à pression atmosphérique avec un faible débit. Le débit moyen en oxygène est de l'ordre de 1 à 3 l/min. selon la PaO_2 et la $PaCO_2$. La durée du traitement doit être de minimum 15 heures par jour pour espérer une augmentation significative de la survie. Une durée d'au moins 18 heures est souhaitable avec des fenêtres thérapeutiques les plus courtes possible.
Oxygénothérapie hyperbare.
Administration d'oxygène sous une pression de 3 à 5 bars.

4.2 Dosage et mode d'administration:

Description technique de l'utilisation de la bouteille à gaz.
En cas d'utilisation d'un cylindre muni d'une vanne combinée, les indications "open" et "close" précisent si la vanne est en position ouverte ou en position fermée. Pour ouvrir le cylindre, mettre la vanne en position ouverte ("open").
Selon les prescriptions du médecin. Si une vanne combinée est utilisée, le débit se règle au moyen du régulateur de débit intégré.
Le but de la thérapie avec oxygène est d'administrer une quantité d'oxygène aussi faible que possible de manière à minimaliser le danger d'intoxication à l'oxygène, en tenant compte que la concentration adéquate en oxygène soit retrouvée dans les tissus. Le flux d'oxygène est exprimé en litre par minute. Ce flux d'oxygène et le nombre d'heures d'administration par jour, sont adaptés au besoin individuel du patient.
Par inhalation.

4.2 Posologie et mode d'administration:

L'oxygénothérapie consiste à faire inhaler au patient de l'oxygène pur ou fortement concentré. L'oxygène peut être administré au moyen d'une sonde nasale, d'un masque facial, d'un cathéter endotrachéal ou d'une tente d'oxygène. Pour la thérapie hyperbare, on utilise des chambres spéciales à haute pression. L'oxygénothérapie peut être effectuée quel que soit l'âge du patient.
La posologie, dépendant du type d'indication, est gérée par trois paramètres: — le débit d'oxygène; — la pression en oxygène; — la durée d'administration.
Oxygénothérapie normobare ponctuelle.
Utilisation de l'oxygène à pression atmosphérique avec un débit variable, souvent élevé, suivant le type d'indications. Le débit maximal utilisé est de l'ordre de 12 l/min. Cette thérapie est de courte durée.
Oxygénothérapie normobare à long terme.
Utilisation de l'oxygène à pression atmosphérique avec un faible débit. Le débit moyen en oxygène est de l'ordre de 1 à 3 l/min. selon la PaO_2 et la $PaCO_2$. La durée du traitement doit être de minimum 15 heures par jour pour espérer une augmentation significative de la survie. Une durée d'au moins 18 heures est souhaitable avec des fenêtres thérapeutiques les plus courtes possible.
Oxygénothérapie hyperbare.
Administration d'oxygène sous une pression de 3 à 5 bars.

4.3 Contre-indications:

Une oxygénothérapie ne sera jamais prescrite dans les cas suivants: — patients présentant une pression partielle artérielle augmentée en CO_2; — intoxications par des substances diminuant l'activité respiratoire; — problèmes de contrôle respiratoire au niveau du système nerveux central.

4.3 Contre-indications:

Une oxygénothérapie ne sera jamais prescrite dans les cas suivants: patients présentant une pression partielle artérielle augmentée en CO_2, — intoxications par des substances diminuant l'activité respiratoire, — problèmes de contrôle respiratoire au niveau du système nerveux central.

4.3 Contre-indications:

Aucune connue.

4.4 Précautions particulières:

En cas d'hypoxie grave, la dose thérapeutique est tout près de la limite de toxicité. Les modalités d'administration d'oxygène en fonction de la durée et de la fréquence d'administration et les modalités de contrôle pendant l'administration sont décrites dans la rubrique ("Dosage et mode d'administration").
Règles de sécurités.
Il est interdit de fumer aux endroits où de l'oxygène est administré.
Ne pas utiliser à proximité d'un feu, le feu est attisé par l'apport d'oxygène.
Ne pas exposer la bouteille à une température de plus de 50° C.
Ne jamais transvaser de l'oxygène d'une bouteille dans une autre.
Ne pas déposer les bouteilles dans un passage et fixer les bouteilles de telle façon qu'elles ne puissent être renversées.
Le gaz est livré sous pression. L'utilisation d'un appareil de réduction de la pression est obligatoire. Cependant, si le cylindre est équipé d'une vanne combinée, c'est-à-dire d'une vanne munie d'un détecteur et d'un manomètre intégrés, il est inutile de prévoir l'utilisation d'un détendeur supplémentaire.
Ne jamais utiliser de graisse ou d'huile pour rincer et/ou lubrifier le robinet ou les tuyauteries.
Les bouteilles d'oxygène ne doivent être utilisées que pour le traitement des problèmes de santé.
Précautions particulières pour les prématurés.
L'hyperoxia chez les prématurés peut provoquer le développement d'une opacification des yeux (fibroplasie rétrolentale). Il est conseillé d'effectuer un test pour fibroplasie rétrolentale chez les prématurés qui pèsent moins de 2.000 grammes ou ceux qui ont reçu de l'oxygène supplémentaire pendant la période néonatale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:

Mises en garde.
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 (FiO_2) de 100 % ou après 24 heures d'exposition à une concentration en oxygène (FiO_2) supérieure à 70 % (voir "Effets indésirables").
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 maintenir la PaO_2 à 50 - 60 mm Hg (soit 5,65 - 7,96 kPa) et au-delà de 24 heures d'exposition, de veiller à maintenir, dans la mesure du possible, une FiO_2 inférieure à 45 % (voir "Effets indésirables").
Il y a lieu d'éviter une PaO_2 supérieure à 70 mmHg en raison du risque accru de rétinopathies.
Précautions particulières d'emploi.
Lors de l'utilisation d'oxygène sous tente ou isolette chez les prématurés, il y a lieu de prendre les précautions suivantes (voir "Effets indésirables"): contrôler la concentration de l'oxygène afin d'obtenir une concentration de 30 à 40 %; — humidifier l'oxygène; — régler la température de l'isolette de façon à maintenir la température de l'enfant à 36 - 37° C; — placer le nouveau-né en position déclive, en hyperlordose thoracique.
Chez le nourrisson nécessitant une FiO_2 supérieure à 30 %, la PaO_2 doit être régulièrement contrôlée afin de ne pas dépasser 100 mm Hg (soit 13,3 kPa) en raison du risque d'apparition de fibroplasie rétrolentale (voir "Effets indésirables").
Oxygénothérapie hyperbare: 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.
L'utilisation d'oxygène en présence d'une maladie pulmonaire chronique obstructive nécessite le contrôle de la PaO_2.
Une oxygénothérapie doit être pratiquée avec précaution dans les cas suivants: chez les personnes âgées; — obésité; — thérapie par l'ACTH concomitante; — fièvre.

4.4 Précautions particulières:

Gaz livré sous haute pression.
Gaz livré comme liquide cryogène.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:

Mises en garde.
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 (FiO_2) de 100 % ou après 24 heures d'exposition à une concentration en oxygène (FiO_2) supérieure à 70 % (voir "Effets indésirables").
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 maintenir la PaO_2 à 50 - 60 mm Hg (soit 5,65 - 7,96 kPa) et au-delà de 24 heures d'exposition, de veiller à maintenir, dans la mesure du possible, une FiO_2 inférieure à 45 % (voir "Effets indésirables").
Il y a lieu d'éviter une PaO_2 supérieure à 70 mmHg en raison du risque accru de rétinopathies.
Précautions particulières d'emploi.
Lors de l'utilisation d'oxygène sous tente ou isolette chez les prématurés, il y a lieu de prendre les précautions suivantes (voir "Effets indésirables"): — contrôler la concentration de l'oxygène afin d'obtenir une concentration de 30 à 40 %; — humidifier l'oxygène; — régler la température de l'isolette de façon à maintenir la température de l'enfant à 36 - 37° C; — placer le nouveau-né en position déclive, en hyperlordose thoracique.
Chez le nourrisson nécessitant une FiO_2 supérieure à 30 %, la PaO_2 doit être régulièrement contrôlée afin de ne pas dépasser 100 mm Hg (soit 13,3 kPa) en raison du risque d'apparition de fibroplasie rétrolentale (voir "Effets indésirables").
Oxygénothérapie hyperbare: 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.
L'utilisation d'oxygène en présence d'une maladie pulmonaire chronique obstructive nécessite le contrôle de la PaO_2.
Une oxygénothérapie doit être pratiquée avec précaution dans les cas suivants: — chez les personnes âgées; — obésité; — thérapie par l'ACTH concomitante; — fièvre.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Oxygène et bléomycine.
Une toxicité sérieuse pouvant potentiellement être fatale existe chez des patients traités sous bléomycine et recevant une concentration normale d'oxygène durant l'anesthésie.
En cas de syndrome de détresse respiratoire chez l'adulte (ARDS) sous bléomycine, celui-ci peut être réduit par l'utilisation de plus faible quantité d'oxygène (22 - 30 %).
Si une toxicité à la bléomycine est suspectée durant l'utilisation d'oxygène à des concentrations égales ou supérieures à 30 %, une action prophylactique peut être prise par l'administration rapide de corticostéroïdes.
Oxygène (hyperbare) et acetazolamide, barbituriques et narcotiques.
Il a été évoqué, mais non confirmé, que lors d'une augmentation du niveau du dioxyde de carbone, il y a une acerbation au développement de convulsions induites par l'oxygénothérapie. Ainsi sont contre-indiqués des médicaments tels que l'acétazolamide qui sont inhibiteurs de la carboxy-déhydrase.
Ne pas administrer d'oxygène chez des patients en sevrage de barbituriques ou narcotiques et ce par le fait que le seuil de convulsions chez ces patients est fortement abaissé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Aucune connue.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Oxygène et bléomycine.
Une toxicité sérieuse pouvant potentiellement être fatale existe chez des patients traités sous bléomycine et recevant une concentration normale d'oxygène durant l'anesthésie.
En cas de syndrome de détresse respiratoire chez l'adulte (ARDS) sous bléomycine, celui-ci peut être réduit par l'utilisation de plus faible quantité d'oxygène (22 - 30 %).
Si une toxicité à la bléomycine est suspectée durant l'utilisation d'oxygène à des concentrations égales ou supérieures à 30 %, une action prophylactique peut être prise par l'administration rapide de corticostéroïdes.
Oxygène (hyperbare) et acetazolamide, barbituriques et narcotiques.
Il a été évoqué, mais non confirmé, que lors d'une augmentation du niveau du dioxyde de carbone, il y a une acerbation au développement de convulsions induites par l'oxygénothérapie. Ainsi sont contre-indiqués des médicaments tels que l'acétazolamide qui sont inhibiteurs de la carboxy-déhydrase.
Ne pas administrer d'oxygène chez des patients en sevrage de barbituriques ou narcotiques et ce par le fait que le seuil de convulsions chez ces patients est fortement abaissé.

4.6 Grossesse et allaitement:

L'utilisation d'oxygène pendant la grossesse ou la période de lactation n'a aucun effet défavorable même en cas d'utilisation non appropriée.

4.6 Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement:

Pas d'application.

4.6 Grossesse et allaitement:

L'utilisation d'oxygène pendant la grossesse ou la période de lactation n'a aucun effet défavorable même en cas d'utilisation non appropriée.

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

La prudence est à recommander en raison des indications thérapeutiques traitées.

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

La prudence est à recommander en raison des indications thérapeutiques traitées.

4.7 Influence sur la capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines:

Pas d'application.

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 aortiques.
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 intrapulmonaires de 20 à 30 % par atélectasie secondaire à la dénitrogénation des zones mal ventilées et par redistribution de la circulation pulmonaire par vasoconstriction secondaire à l'élévation de la PO_2.
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 ou d'embolie gazeuse). Elle peut entraîner une toxicité à l'oxygène (toxicité du SNC ou toxicité pulmonaire) et des changements réversibles au niveau de la vision.
Des crises convulsives ont été rapportées à la suite d'une oxygénothérapie avec une concentration en oxygène (FiO_2) 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 (FiO_2) supérieures à 80 %.
Chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés, exposés à de fortes concentrations d'oxygène (FiO_2 > 40 %; PaO_2 supérieure à 80 mm Hg (soit 10,64 kPa)) ou de façon prolongée (plus de 10 jours à une FiO_2 > 30 %), risque de rétinopathie à type de fibroplasie rétrolentale 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.
Pour des pressions inférieures à 2 atmosphères (absolu), *la toxicité pulmonaire apparaît avant la toxicité au niveau du système nerveux central.* En cas de pressions élevées, l'inverse a lieu. La toxicité pulmonaire est caractérisée par une baisse de la capacité vitale, toux, douleur sous-sternale, et ultérieurement atélectasie.
Les symptômes de toxicité au niveau du système nerveux central se manifestent par l'apparition de nausées, sautes d'humeur, vertige, tics nerveux, convulsions et perte de connaissance.

4.8 Effets secondaires:

Certains effets secondaires peuvent se produire lors de l'utilisation d'oxygène pur.
Les réactions suivantes, pouvant se manifester sur le système nerveux central de l'adulte, sont connues: teint pâle, transpiration, nausée, hallucinations auditives, euphorie légère et troubles de la conscience.
Des convulsions et des spasmes peuvent apparaître à hauteur du diaphragme.
Les affections au niveau des poumons sont toux, le manque de souffle ainsi que l'accroissement de la perméabilité de la membrane alvéolo-capillaire accompagné d'un oedème pulmonaire. Ce dernier peut se produire dans les cas où l'oxygène pur est respiré sans interruption pendant 10 heures ou plus.
Pendant l'administration d'oxygène à une pression plus haute que la pression atmosphérique, des effets œdème oculaires peuvent se présenter.
C'est-à-dire une perte de la vue et myopie.
Chez les prématurés, une opacification des yeux peut être constatée (fibroplasie rétrolentale).

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 aortiques.
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 intrapulmonaires de 20 à 30 % par atélectasie secondaire à la dénitrogénation des zones mal ventilées et par redistribution de la circulation pulmonaire par vasoconstriction secondaire à l'élévation de la PO_2.
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 ou d'embolie gazeuse). Elle peut entraîner une toxicité à l'oxygène (toxicité du SNC ou toxicité pulmonaire) et des changements réversibles au niveau de la vision.
Des crises convulsives ont été rapportées à la suite d'une oxygénothérapie avec une concentration en oxygène (FiO_2) 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 (FiO_2) supérieures à 80 %.
Chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés, exposés à de fortes concentrations d'oxygène (FiO_2 > 40 %; PaO_2 supérieure à 80 mm Hg (soit 10,64 kPa)) ou de façon prolongée (plus de 10 jours à une FiO_2 > 30 %), risque de rétinopathie à type de fibroplasie rétrolentale 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.
Pour des pressions inférieures à 2 atmosphères (absolu), *la toxicité pulmonaire apparaît avant la toxicité au niveau du système nerveux central.* En cas de pressions élevées, l'inverse a lieu. La toxicité pulmonaire est caractérisée par une baisse de la capacité vitale, toux, douleur sous-sternale, et ultérieurement atélectasie. Les symptômes de toxicité au niveau du système nerveux central se manifestent par l'apparition de nausées, sautes d'humeur, vertige, tics nerveux, convulsions et perte de connaissance.

4.9 Surdosage:

La toxicité de l'oxygène est fonction de la pression inhalée (fonction de la concentration et de la pression barométrique) et de la durée d'exposition (voir "Effets indésirables").
La durée d'exposition est inversement proportionnelle à la pression.
L'oxygène peut présenter une *cytotoxicité* par inhibition des réactions métaboliques cellulaires. Il y aurait un trouble du métabolisme des glucides avec inhibition de l'oxydation du pyruvate.
En cas de surcharge d'oxygène, l'affinité du sang pour le transport du CO_2 est diminuée et le CO_2 s'accumulerait dans les cellules. Cela aboutirait à des phénomènes d'anoxie hyperoxique avec la constitution de lésions diverses, en particulier au sein du système nerveux.
Une fibroplasie rétrolentale s'est produite chez des nourrissons et des prématurés présentant une pression artérielle en oxygène de plus de 70 mmHg.
En cas d'hypercapnie chronique, les centres seraient capables de devenir insensibles au CO_2 par suite d'une élévation du taux des bicarbonates capable de déprimer la réponse des centres respiratoires. En cette situation, l'hypoxie devient la seule issue pour la stimulation de ces centres et la ventilation. Il peut donc y avoir hypoventilation marquée à l'occasion de l'inhalation d'oxygène, rétention de CO_2 accrue, apnée, convulsion, coma et mort. C'est ce qu'on appelle l'empoisonnement par l'oxygène sous hypoventilation.
Il faut noter que chez l'adulte, l'oxygénothérapie hyperbare occasionne parfois des lésions rétiniennes.
Lors de l'apparition de symptômes de toxicité il y a lieu d'adapter immédiatement la thérapie.
Il n'existe aucun antidote à l'oxygène.

4.9 Surdosage:

La toxicité de l'oxygène est fonction de la pression inhalée (fonction de la concentration et de la pression barométrique) et de la durée d'exposition (voir "Effets indésirables").
La durée d'exposition est inversement proportionnelle à la pression.
L'oxygène peut présenter une *cytotoxicité* par inhibition des réactions métaboliques cellulaires. Il y aurait un trouble du métabolisme des glucides avec inhibition de l'oxydation du pyruvate.
En cas de surcharge d'oxygène, l'affinité du sang pour le transport du CO_2 est diminuée et le CO_2 s'accumulerait dans les cellules. Cela aboutirait à des phénomènes anoxie hyperoxique avec la constitution de lésions diverses, en particulier au sein du système nerveux.
Une fibroplasie rétrolentale s'est produite chez des nourrissons et des prématurés présentant une pression artérielle en oxygène de plus de 70 mmHg.
En cas d'hypercapnie chronique, les centres seraient capables de devenir insensibles au CO_2 par suite d'une élévation du taux des bicarbonates capable de déprimer la réponse des centres respiratoires. En cette situation, l'hypoxie devient la seule issue pour la stimulation de ces centres et la ventilation. Il peut donc y avoir hypoventilation marquée à l'occasion de l'inhalation d'oxygène, rétention de CO_2 accrue, apnée, convulsion, coma et mort. C'est ce qu'on appelle l'empoisonnement par l'oxygène sous hypoventilation.
Il faut noter que chez l'adulte, l'oxygénothérapie hyperbare occasionne parfois des lésions rétiniennes.
Lors de l'apparition de symptômes de toxicité il y a lieu d'adapter immédiatement la thérapie.
Il n'existe aucun antidote à l'oxygène.

4.9 Symptômes en cas de surdosage:

Lors d'un surdosage, le système nerveux central peut être affecté. En cas d'euphorie, il est conseillé de consulter un médecin ou un pharmacien, ou de prendre contact avec le Centre Anti-poison (tél.: 070/245.245).
Chez les patients chez qui la ventilation dépend fortement de la stimulation hypoxique, l'administration d'oxygène peut conduire à une rétention de CO_2 et à l'acidose respiratoire.

5. Propriétés pharmacologiques:

PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES.
L'inhalation d'*oxygène* a des effets sur le système cardio-vasculaire, le système respiratoire et sur le métabolisme cellulaire.
Système cardio-vasculaire.
Une hypoxémie aiguë pouvant provenir d'une simple hypoxie ($PaO_2 \leq 8$ kPa et $FiO_2 < 0,2$ l) se traduit par une augmentation de la pression artérielle pulmonaire provoquant une ouverture d'un plus grand nombre de capillaires pulmonaires. Ce phénomène appelé "recrutement" permet d'augmenter la surface d'échange. Parallèlement, il se produit une vasoconstriction, "hypoxique" permettant de dévier le débit sanguin des alvéoles peu oxygénées vers celles où FiO_2 est normale. Une hypoxémie chronique ($PaO_2 < 8$ kPa et $FiO_2 = 0,2$ l) se traduit par une augmentation du débit sanguin pulmonaire et par une polyglobulie. La polyglobulie entraîne une augmentation de la viscosité du sang qui, liée à l'augmentation du débit, se traduit par une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), puis par une hypertrophie de l'oreillette et du ventricule droits qui fournissent plus d'efforts, d'où apparition d'un coeur pulmonaire chronique.
Une hyperoxie ($FiO_2 > 0,2$ l), provoquée par l'inhalation d'oxygène pur, provoque une vasoconstriction généralisée et une augmentation de la pression artérielle. Il en résulte une bradycardie avec une réduction limitée du débit cardiaque. On observe également, au niveau cérébral, un accroissement des résistances vasculaires et une diminution du débit sanguin.
Système respiratoire.
Une FiO_2 légèrement inférieure à 0,2 l provoque peu de modifications. Par contre une hypoxie importante provoque une augmentation de la fréquence respiratoire et du volume courant par stimulation des centres bulbaires de la respiration et des chémorécepteurs carotidiens et aortiques consécutives à l'accroissement de la concentration en CO_2 et à la baisse de la PaO_2.
Une hyperoxie normobare provoque l'effet inverse, c'est-à-dire une légère dépression respiratoire transitoire. Dans le cas d'une oxygénothérapie hyperbare, on constate une augmentation de la ventilation du fait d'un accroissement du CO_2 libre qui se fixe moins bien sur l'hémoglobine.
Une hypoxie provoque une moindre production d'énergie et utilisation préférentielle des voies réductrices ne conduisant pas aux mêmes métabolites.
Une hyperoxie légère donne une accélération des processus d'oxydoréduction membranaires et favorise les voies métaboliques oxydatives avec production d'énergie.
Cette énergie en excès est utilisée par la cellule pour des activités anaboliques. A forte concentration et en hyperbarie, l'oxygène devient toxique en cas d'inhalation prolongée.
PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES.
L'échange d'oxygène entre l'atmosphère et l'organisme se fait dans les poumons au niveau de la membrane alvéocapillaire des alvéoles pulmonaires par diffusion passive (différence de pressions partielles en oxygène entre l'air alvéolaire et le sang artériel). La distribution de l'oxygène dans l'organisme est essentiellement assurée par les hématies sous forme d'oxyhémoglobine. On retrouve également l'oxygène dissous dans le plasma.
L'oxygène est un élément indispensable à l'organisme. Il intervient dans le métabolisme cellulaire avec production d'énergie (synthèse d'ATP dans la chaîne respiratoire des crêtes mitochondriales). A la suite de ces réactions, il est catalysé et éliminé sous forme de dioxyde de carbone et d'eau.
DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUES.
Données non fournies.

5. Propriétés pharmacologiques:

L'oxygène médicinal est utilisé pour l'enrichissement de l'air respirable.
L'air respiré par l'homme contient environ 21 % vol/vol d'oxygène.
L'oxygène médicinal est également utilisé comme gaz porteur en cas d'anesthésie.

5. Propriétés pharmacologiques:

PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES.
L'inhalation d'oxygène a des effets sur le système cardio-vasculaire, le système respiratoire et sur le métabolisme cellulaire.
Système cardio-vasculaire.
Une hypoxémie aiguë pouvant provenir d'une simple hypoxie (PaO2 ≤ 8 kPa et FiO_2 < 0,2 l) se traduit par une augmentation de la pression artérielle pulmonaire provoquant une ouverture d'un plus grand nombre de capillaires pulmonaires. Ce phénomène appelé "recrutement" permet d'augmenter la surface d'échange. Parallèlement, il se produit une vasoconstriction, "hypoxique" permettant de dévier le débit sanguin des alvéoles peu oxygénées vers celles où FiO_2 est normale. Une hypoxémie chronique (PaO_2 < 8 kPa et FiO_2 = 0,2 l) se traduit par une augmentation du débit sanguin pulmonaire et par une polyglobulie. La polyglobulie entraîne une augmentation de la viscosité du sang qui, liée à l'augmentation du débit, se traduit par une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), puis par une hypertrophie de l'oreillette et du ventricule droits qui fournissent plus d'efforts, d'où apparition d'un coeur pulmonaire chronique.
Une hyperoxie (FiO_2 > 0,2 l), provoquée par l'inhalation d'oxygène pur, provoque une vasoconstriction généralisée et une augmentation de la pression artérielle. Il en résulte une bradycardie avec une réduction limitée du débit cardiaque. On observe également, au niveau cérébral, un accroissement des résistances vasculaires et une diminution du débit sanguin.
Système respiratoire.
Une FiO_2 légèrement inférieure à 0,2 l provoque peu de modifications. Par contre une hypoxie importante provoque une augmentation de la fréquence respiratoire et du volume courant par stimulation des centres bulbaires de la respiration et des chémorécepteurs carotidiens et aortiques consécutives à l'accroissement de la concentration en CO_2 et à la baisse de la PaO_2.
Une hyperoxie normobare provoque l'effet inverse, c'est-à-dire une légère dépression respiratoire transitoire. Dans le cas d'une oxygénothérapie hyperbare, on constate une augmentation de la ventilation du fait d'un accroissement du CO_2 libre qui se fixe moins bien sur l'hémoglobine.
Une hypoxie provoque une moindre production d'énergie et l'utilisation préférentielle des voies réductrices ne conduisant pas aux mêmes métabolites.
Une hyperoxie légère donne une accélération des processus d'oxydoréduction membranaires et favorise les voies métaboliques oxydatives avec production d'énergie.
Cette énergie en excès est utilisée par la cellule pour des activités anaboliques. A forte concentration et en hyperbarie, l'oxygène devient toxique en cas d'inhalation prolongée.
PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES.
L'échange d'oxygène entre l'atmosphère et l'organisme se fait dans les poumons au niveau de la membrane alvéocapillaire des alvéoles pulmonaires par diffusion passive (différence de pressions partielles en oxygène entre l'air alvéolaire et le sang artériel). La distribution de l'oxygène dans l'organisme est essentiellement assurée par les hématies sous forme d'oxyhémoglobine. On retrouve également l'oxygène dissous dans le plasma.
L'oxygène est un élément indispensable à l'organisme. Il intervient dans le métabolisme cellulaire avec production d'énergie (synthèse d'ATP dans la chaîne respiratoire des crêtes mitochondriales). A la suite de ces réactions, il est catalysé et éliminé sous forme de dioxyde de carbone et d'eau.
DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUES.
Données non fournies.

6. Données pharmaceutiques:

6. Données pharmaceutiques:

6. Données pharmaceutiques:

6.1 Liste des excipients:

Sans objet.

6.1 Liste des excipients:

Sans objet.

6.2 Incompatibilités:

L'oxygène est un comburant, il permet puis accélère la combustion.
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 au contact de l'oxygène soit spontanément, soit sous l'effet d'une étincelle, d'une flamme ou d'un point d'ignition (pour toutes les présentations), soit sous l'effet de la compression adiabatique (pour les bouteilles) (voir "Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination").

6.2 Incompatibilités:

L'oxygène est un comburant, il permet puis accélère la combustion.
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 au contact de l'oxygène soit spontanément, soit sous l'effet d'une étincelle, d'une flamme ou d'un point d'ignition (pour toutes les présentations), soit sous l'effet de la compression adiabatique (pour les bouteilles) (voir "Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination").

6.2 Principaux cas d'incompatibilité:

Aucun.

6.3 Stabilité:

La date de péremption est donnée sur l'emballage derrière les lettres EX. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année.
Le produit est périmé le dernier jour du mois indiqué.
Le contenu de la bouteille de gaz ne peut être utilisé au-delà de la date limite d'utilisation.
Pas d'application pour fournitures cryogéniques.

6.3 Durée de conservation:

5 ans, après la date de fabrication.
L'oxygène peut être utilisé jusqu'à la date inscrite sur l'étiquette après les lettres EX (mois-année), les deux premiers chiffres indiquent le mois et les deux derniers chiffres indiquent l'année au delà desquels le produit ne peut plus être utilisé, la date de péremption étant le premier jour du mois précisé.

6.3 Durée de conservation:

5 ans, après la date de fabrication.
L'oxygène peut être utilisé jusqu'à la date inscrite sur l'étiquette après les lettres EX (mois-année), les deux premiers chiffres indiquent le mois et les deux derniers chiffres indiquent l'année au delà desquels le produit ne peut plus être utilisé, la date de péremption étant le premier jour du mois précisé.

6.4 Précautions particulières de conservation:

Oxygène Médical Gazeux Vivisol.
Les bouteilles doivent être stockées dans un endroit bien aéré, protégées des coups (renversement). En outre, il y a lieu de stocker les bouteilles à l'écart de produits ou de matières inflammables. Ne pas exposer à la lumière ou conserver à proximité d'une source de chaleur.
Oxygène Médical Liquide Vivisol.
Conserver dans un lieu bien aéré, à température ambiante (15° C - 25° C), loin de sources de chaleur, d'huile et de graisse.
Protéger les conteneurs des heurts. Eviter le stockage à proximité de produits ou substances combustibles.

6.4 Précautions particulières de conservation:

Ne jamais déposer les bouteilles dans un passage et fixer les bouteilles de telle façon qu'elles ne puissent être renversées.
Ne jamais exposer la bouteille à une température de plus de 50° C.
Garder hors de la portée des enfants.

6.4 Précautions particulières de conservation:

Oxygène médical gazeux B.T.G.
Les bouteilles doivent être stockées dans un endroit bien aéré, protégées des coups (renversement). En outre, il y a lieu de stocker les bouteilles à l'écart de produits ou de matières inflammables. Ne pas exposer à la lumière ou conserver à proximité d'une source de chaleur.
Oxygène médical liquide B.T.G.
Conserver dans un lieu bien aéré, à température ambiante (15° C - 25° C), loin de sources de chaleur, d'huile et de graisse.
Protéger les conteneurs des heurts. Eviter le stockage à proximité de produits ou substances combustibles.

6.5 Nature et contenu des différents emballages:

Bouteilles à gaz avec un contenu de 0,4 à 16 m^3 (15° C, 1 bar).
Cadres à gaz avec un continu de 100 m^3 à 250 m^3
Réservoirs cryogéniques mobiles - récipients cryogéniques mobiles.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Oxygène médical gazeux B.T.G.
Bouteilles de: 0,212 m^3 / 0,425 m^3 / 1,125 m^3 / 2,12 m^3 / 4,33 m^3 / 6,37 m^3 / 10,61 m^3 et cadres.
Oxygène médical liquide B.T.G.
Récipients cryogéniques.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Oxygène Médical Gazeux Vivisol.
Bouteilles de: 0,212 m^3/ 0,425 m^3/ 1,125 m^3/ 2,12 m^3/ 4,33 m^3.
Oxygène Médical Liquide Vivisol.
Récipients cryogéniques.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination:

OXYGENE MEDICAL GAZEUX VIVISOL.
Fixation du manodétendeur sur la bouteille.
1.) Retirez le sceau thermoplastique protégeant la vanne d'ouverture de la bouteille.
2.) Ouvrez légèrement la vanne avant de placer le manodétendeur (léger sifflement).
3.) Refermez immédiatement la vanne. Cette opération a pour seul but d'éliminer toutes les impuretés qui pourraient se trouver dans la vanne.
4.) Vérifiez attentivement lors de la fixation du manodétendeur si le débitmètre se situe sur la position "O" (aucune sortie d'oxygène).
5.) Vissez à fond le manodétendeur sur la vanne (veuillez ne pas forcer ni utiliser de pince).
6.) Raccordez un humidificateur à la sortie du manodétendeur si nécessaire (à l'aide d'un embout spécial) ou un tuyau d'oxygène.
Que faire en cas de fuite après le raccordement du détendeur ?
1.) *Ne jamais* essayer de forcer le serrage du manodétendeur (ne pas utiliser de pince ou autres ustensiles).
2.) Fermez immédiatement la vanne de la bouteille.
3.) Détachez le manodétendeur et remplacez le joint. N'utilisez que le joint d'origine.
4.) Recommencez la procédure de fixation du manodétendeur décrite ci-dessus.
Démontage du manodétendeur.
1.) Fermez la vanne de la bouteille.
2.) Laissez le débitmètre ouvert jusqu'à ce qu'il soit complètement vide d'oxygène et repositionnez le débitmètre sur "0".
3.) Détachez le manodétendeur à la main.
4.) Contrôlez l'état du joint et remplacez-le si nécessaire.
5.) Rangez le manodétendeur dans un local propre et sec.
Remarque!
Si vous ne parvenez pas à dévisser le manodétendeur, il est probable qu'une pression subsiste toujours. Si tel est le cas, contrôlez si la vanne de la bouteille est bien fermée. Ensuite, ouvrez le débitmètre pour que l'oxygène encore présent dans le manodétendeur puisse s'échapper. Après avoir remis le débitmètre sur la position "0", vous devriez pouvoir dévisser aisément le manodétendeur.
Fixation de l'humidificateur!
1.) Remplissez l'humidificateur avec de l'eau purifiée jusqu'au niveau maximal indiqué sur le récipient. Ne dépassez jamais cette limite!
2.) Vissez l'humidificateur verticalement sur la sortie du manodétendeur. Une connexion spéciale sera fournie avec les humidificateurs Aquapak.
3.) Raccordez le tuyau d'oxygène, la lunette à l'oxygène ou le masque à l'extrémité de l'humidificateur.
Utilisation d'un humidificateur!
1.) Ouvrez lentement et progressivement la vanne de la bouteille.
2.) Vérifiez si le manomètre indique une hausse de pression.
3.) Restez pendant cette manipulation à côté de la bouteille d'oxygène et non en face. Réglez doucement le débit en respectant la quantité prescrite par votre médecin.
Après la prise d'oxygène.
1.) Fermez la vanne de la bouteille et laissez le débitmètre ouvert.
2.) Attendez quelques instants.
3.) Positionnez le débitmètre sur position "0".
4.) Vérifiez si le manomètre indique bien une pression de "0".
5.) Maintenant, vous pouvez enlever l'humidificateur.
6.) Détachez le manodétendeur.
7.) Contrôlez l'état du joint et remplacez-le si nécessaire.
8.) Rangez l'appareillage dans un local propre et sec.
Lors de la manipulation des récipients et de l'utilisation d'oxygène, il y a lieu de respecter les mesures de sécurité suivantes:
Ne jamais laisser une bouteille d'oxygène à portée des enfants.
Conserver et utiliser les bouteilles uniquement dans un endroit aéré.
Eviter la formation de mélanges oxygène - matières inflammables.
De très hautes concentrations d'oxygène à proximité de produits inflammables peuvent entraîner une combustion spontanée; dès lors, il est conseillé de stocker l'oxygène à l'écart des produits inflammables.
Eviter tout contact avec de l'huile, de la graisse ou autre matière inflammable.
Ne pas manipuler les pièces de raccords pour l'oxygène avec des mains ou des gants souillés d'huile ou de graisse.
Les appareils destinés à être utilisés avec l'oxygène ou entrant en contact avec celui-ci ne peuvent en aucun cas être lubrifiés ou graissés.
Veillez à ce que personne ne fume et à ce qu'il n'y ait aucune flamme dans la pièce pendant le fonctionnement du système d'administration de l'oxygène ni dans un local à concentration d'oxygène élevée.
Manipulez les bouteilles avec précaution. Les coups et les chocs mécaniques doivent être évités autant que possible.
L'ouverture des robinets des bouteilles doit se faire de façon très progressive.
Ne laisser jamais des bouteilles d'oxygène devant des portes, des ascenseurs ou en d'autres endroits où elles peuvent être facilement renversées.
A la fin de chaque utilisation, fermez systématiquement le robinet.
Les robinets des bouteilles doivent toujours être fermés même lorsque celles-ci sont vides.
En cas d'incendie, l'eau est la mesure protectrice personnelle indiquée.
Oxygene médical Liquide Vivisol.
Moyens de protection.
Yeux: lunettes avec protection latérale ou visière protectrice.
Peau: gants en cuir ou en tissu épais.
Respiration: pas de moyens de protection spécifiques nécessaires.
Manipulation: chaussures contre les accidents pour le déplacement des conteneurs.
Précautions spéciales: éviter le contact avec l'huile, graisse ou autres substances combustibles.
Lors d'un contact avec la peau: enlever immédiatement les vêtements contaminés.
Laver la partie affectée avec de l'eau. Eviter d'exposer la partie de l'épiderme affectée à une source de chaleur directe. Protéger la partie affectée avec des gazes stériles et éviter de provoquer une stase de circulation. Si des symptômes de congélation ou des lésions étendues apparaissent consulter immédiatement un médecin.
Lors d'un contact avec les yeux: tenir les paupières ouvertes, rincer abondamment à l'eau froide. Consulter immédiatement un médecin.
Lors de fuites et d'épandages: intervenir sur la fuite si l'opération ne comporte pas de danger en utilisant des moyens de protection appropriés. Ventiler de façon appropriée le lieu. Si la fuite provient d'un conteneur mobile et s'il est impossible de l'arrêter, porter le conteneur en plein air dans un lieu isolé et laisser évaporer librement. En cas d'épandage du liquide, limiter la déperdition avec du sable ou de la terre.
En cas d'incendie: localiser la zone. Refroidir avec des jets d'eau les conteneurs exposés au feu. Utiliser des extincteurs et des moyens anti-incendie appropriés au type de feu. L'eau est le moyen le plus efficace contre l'incendie des vêtements.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination:

OXYGENE MEDICAL GAZEUX B.T.G.
Lors de la manipulation des récipients et de l'utilisation d'oxygène, il y a lieu de respecter les mesures de sécurité suivantes.
Ne jamais laisser une bouteille d'oxygène à portée des enfants.
Conserver et utiliser les bouteilles uniquement dans un endroit aéré.
Eviter la formation de mélanges oxygène - matières inflammables.
De très hautes concentrations d'oxygène à proximité de produits inflammables peuvent entraîner une combustion spontanée; dès lors, il est conseillé de stocker l'oxygène à l'écart des produits inflammables.
Eviter tout contact avec de l'huile, de la graisse ou autre matière inflammable.
Ne pas manipuler les pièces de raccords pour l'oxygène avec des mains ou des gants souillés d'huile ou de graisse.
Les appareils destinés à être utilisés avec l'oxygène ou entrant en contact avec celui-ci ne peuvent en aucun cas être lubrifiés ou graissés.
Veillez à ce que personne ne fume et à ce qu'il n'y ait aucune flamme dans la pièce pendant le fonctionnement du système d'administration de l'oxygène ni dans un local à concentration d'oxygène élevée.
Manipulez les bouteilles avec précaution. Les coups et les chocs mécaniques doivent être évités autant que possible.
L'ouverture des robinets des bouteilles doit se faire de façon très progressive.
Ne laisser jamais des bouteilles d'oxygène devant des portes, des ascenseurs ou en d'autres endroits où elles peuvent être facilement renversées.
A la fin de chaque utilisation, fermez systématiquement le robinet.
Les robinets des bouteilles doivent toujours être fermés même lorsque celles-ci sont vides.
En cas d'incendie, l'eau est la mesure protectrice personnelle indiquée.
OXYGENE MEDICAL LIQUIDE B.T.G.
Moyens de protection.
Yeux: lunettes avec protection latérale ou visière protectrice.
Peau: gants en cuir ou en tissu épais.
Respiration: pas de moyens de protection spécifiques nécessaires.
Manipulation: chaussures contre les accidents pour le déplacement des conteneurs.
Précautions spéciales: éviter le contact avec l'huile, graisse ou autres substances combustibles.
Lors d'un contact avec la peau: enlever immédiatement les vêtements contaminés.
Laver la partie affectée avec de l'eau. Eviter d'exposer la partie de l'épiderme affectée à une source de chaleur directe. Protéger la partie affectée avec des gazes stériles et éviter de provoquer une stase de circulation. Si des symptômes de congélation ou des lésions étendues apparaissent consulter immédiatement un médecin.
Lors de fuites et d'épandages: intervenir sur la fuite si l'opération ne comporte pas de danger en utilisant des moyens de protection appropriés. Ventiler de façon appropriée le lieu. Si la fuite provient d'un conteneur mobile et s'il est impossible de l'arrêter, porter le conteneur en plein air dans un lieu isolé et laisser évaporer librement. En cas d'épandage du liquide, limiter la déperdition avec du sable ou de la terre.
En cas d'incendie: localiser la zone. Refroidir avec des jets d'eau les conteneurs exposés au feu. Utiliser des extincteurs et des moyens anti-incendie appropriés au type de feu. L'eau est le moyen le plus efficace contre l'incendie des vêtements.

6.7 Précautions particulières à respecter lors de l'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, si nécessaire:

Aucune. La bouteille doit être retournée à son propriétaire.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

B.T.G. s.p.r.l., Zoning Ouest, 15, B - 7860 Lessines - Belgique.
Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:
1425 G 4 F 22: Oxygène Médical Gazeux Vivisol, bouteilles.
1425 G 5 F 22: Oxygène Médical Liquide Vivisol, récipients cryogéniques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

B.T.G. s.p.r.l., Zoning Ouest, 15, B - 7860 Lessines, Belgique.
Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:
1425 G 1 F 22: Oxygène médical gazeux B.T.G., bouteilles.
1425 G 2 F 22: Oxygène médical gazeux B.T.G., cadres.
1425 G 3 F 22: Oxygène médical liquide B.T.G., récipients cryogéniques.

7. Nom et adresse du titulaire d'enregistrement et du fabricant:Titulaire d'enregistrement:

Messer Belgium s.a., Woluwelaan 3, 1830 Machelen.

10. Date de dernière mise à jour/Approbation du RCP:

Date de dernière mise à jour du RCP: 09.2003.
Date d'approbation du RCP: 10.07.2006.

10. Date de dernière mise à jour/approbation du RCP:

Date de dernière mise à jour du RCP: 06.2004.
Date d'approbation du RCP: 28.02.2005.

10. Date de la dernière mise à jour:

11.2004.