



MEOPA
Le soulagement
inspire

Changing care.
With you.

 **Air Liquide**
HEALTHCARE

Analgésie de courte durée des actes douloureux chez l'adulte et chez l'enfant de plus d'un mois

MEOPA

Un gaz médicament unique	4
Indications thérapeutiques	4
Propriétés pharmacocinétiques	5
Posologie	6
Mises en garde spéciales	6
Effets indésirables et interactions médicamenteuses	7
Contre-indications	7

Présentation

Spécialité	8
------------------	---

RCP

Résumé des Caractéristiques du Produit	10
--	----

Choisir MEOPA, c'est prendre en charge la douleur du patient...

Un médicament inhalé unique

MEOPA est un médicament inhalé composé de 50% de Protoxyde d'azote et de 50% d'Oxygène.

N₂O₂ 50%50%

• Il présente un double bénéfice thérapeutique :

- **Analgésie** pour diminuer la sensibilité de vos patients à la douleur,
- **Sédation consciente** pour un confort accru pendant l'acte qui pourrait provoquer l'anxiété.

• Une action et une élimination rapides

Administré par le biais d'un masque nasal ou naso-buccal, en fonction de la morphologie du patient et/ou de l'acte, MEOPA agit après trois minutes d'inhalation et s'élimine très rapidement pour permettre au patient de reprendre son activité normale en quelques minutes.

• Accessible à tous

MEOPA peut être administré à toute personne de l'enfant de plus d'un mois à la personne âgée et aux femmes au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

...tout en assurant la sérénité du personnel soignant

Indications thérapeutiques

- Analgésie de courte durée des actes douloureux ou en cas de douleur légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de plus d'un mois (ex : ponction lombaire, de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques, ponction veineuse, aide médicale d'urgence – traumatisme, brûlure, transport).
- Sédation en soins dentaires, chez les enfants de plus d'un mois, les patients anxieux ou les patients handicapés.
- Analgésie en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

Pas de risque d'hypoxie avec 50% d'Oxygène.

Pas d'effet anesthésique du Protoxyde d'azote à la concentration inhalée (50%) :

- Pas de risque de dépression respiratoire
- Pas de perte de conscience
- Maintien du réflexe de déglutition⁽¹⁾

(1) Cleaton-Jones P. The laryngeal-closure reflex and nitrous oxide-oxygen analgesia. *Anesthesiology* 1976; 45: 569-70.



MEOPA, médicament inhalé : les avantages de la voie pulmonaire

Pour quels patients ?

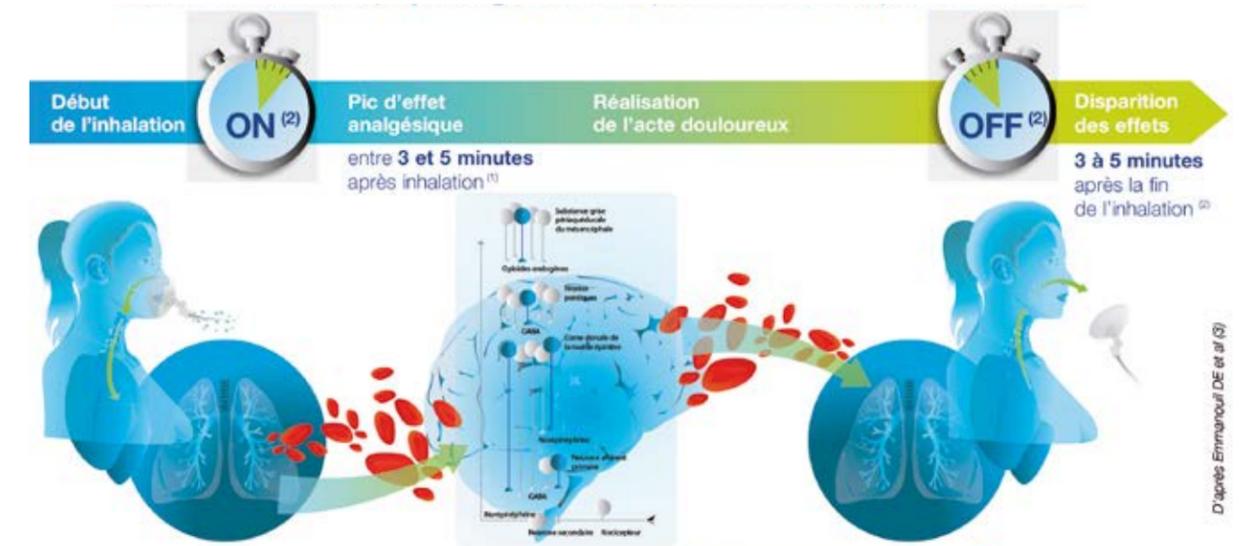
Les caractéristiques de la voie pulmonaire :

- Accès direct au sang artériel,
- Fixation puis défixation rapide sur les récepteurs,
- Élimination respiratoire.

Les avantages de la voie pulmonaire :

- Rapidité d'action (effet ON),
- Absence de métabolisation,
- Réversibilité rapide (effet OFF),
- Élimination rapide.

Présentation de la physiologie du MEOPA



(1) Ricard-Hibon A et al. Kalinox en préhospitalier : utile ou futile ? *Douleurs* 2005; 6 (cahier 2) : 3S5-3S7

(2) Carbajal R. Analgésie par le mélange (50/50) de protoxyde d'azote/oxygène chez l'enfant. *Arch Pédiatr* 1999; 6 : 578-85

(3) Emmanouil DE et al. Advances in understanding the actions of nitrous oxide. *Anesth Prog* 2007; 54 : 9-18



Posologie...

Pour quels patients ?

- A partir de un mois jusqu'à la fin de la vie :
 - Age permettant une coopération active,
 - Chez l'enfant plus jeune l'administration devra être faite par un praticien familier de la méthode.
- Chez la femme enceinte :
 - Quel que soit le terme de sa grossesse

Posologie

Le débit du mélange est déterminé uniquement par la ventilation spontanée du patient au travers d'un masque facial, nasal ou oronasal. Le débit de gaz est adapté en fonction de la capacité du patient à ventiler. Deux modes de ventilation sont disponibles :

- **Le débit contrôlé** : le débit est sélectionné par le professionnel de santé à l'aide du débitmètre au niveau du robinet de la bouteille MEOPATM. Le débit est choisi et réglé par le professionnel de santé en fonction de la ventilation du patient qui est contrôlée **grâce à un ballon réservoir**.
- **Le débit à la demande ou débit libre** : à la sortie de la prise crantée du robinet de la bouteille MEOPA, est connecté, un dispositif d'auto-administration appelé «valve à la demande» qui régule automatiquement le débit selon les besoins du patient pendant qu'il/elle inspire et qui interrompt le débit lorsque le patient expire. Cela correspond à un débit discontinu.

Il doit être expliqué au patient de maintenir le masque sur son visage et de respirer normalement. Lors de l'utilisation d'un masque nasal, MEOPA est administré en débit continu.

...Mises en garde spéciales

Grossesse

Un grand nombre de données collectées chez des femmes enceintes ne montre pas de malformation ou de toxicité feto/néonatale. MEOPA peut-être utilisé pendant la grossesse en cas de besoin clinique.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur la présence de Protoxyde d'azote dans le lait maternel. Cependant, après une courte période d'administration de Protoxyde d'azote, et considérant sa courte demi-vie, l'interruption de l'allaitement n'est pas nécessaire.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Après l'arrêt de l'administration du mélange, et surtout si l'administration a été prolongée, les patients ambulatoires qui doivent conduire ou utiliser des machines devront être gardés sous surveillance jusqu'au retour à l'état de vigilance antérieur à l'administration, en s'assurant de la disparition des effets indésirables éventuellement survenus.

Effets indésirables, Interactions médicamenteuses...

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent survenir au cours du traitement et disparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange :

- **Fréquent** ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Troubles gastro-intestinaux : Nausée, vomissement.

- **Peu fréquent** ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Troubles du système nerveux central : Paresthésies, sédation

Troubles psychiatriques : Agitation, angoisse, euphorie, rêves.

- **Indéterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles).**

Après une exposition prolongée ou répétée :

Troubles du système nerveux central : Des mouvements anormaux ont pu être parfois observés survenant le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation, de troubles neurologiques et de myélonuropathies.

Troubles sanguins et du système lymphatique : Des anémies mégaloblastiques avec leucopénies ont été signalées en raison de l'inhibition de la méthionine synthétase intervenant dans la synthèse de la vitamine B12.

Troubles psychiatriques : Cas d'abus et de dépendance.

Interactions médicamenteuses

Association contre-indiquée

Gaz ophtalmiques (SF6, C3F8, C2F6) : une interaction entre le Protoxyde d'azote et le gaz ophtalmique incomplètement résorbé peut-être à l'origine de complications post-opératoires graves liées à la grande diffusion du Protoxyde d'azote. Les bulles de gaz ophtalmique incomplètement résorbées se trouvent alors regonflées entraînant une augmentation de la pression intraoculaire aux effets délétères.

...Contre-indications

Association à prendre en compte

Il existe un risque de potentialisation des effets hypnotiques des médicaments à action centrale (opiacés, benzodiazépines et autres psychotropes), en cas d'association avec le Protoxyde d'azote.

Contre-indications

- Patients nécessitant une ventilation en oxygène pur.
- Hypertension intracrânienne.
- Toute altération de l'état de conscience, empêchant la coopération du patient.
- Traumatisme crânien.
- Pneumothorax.
- Bulles d'emphysème.
- Embolie gazeuse.
- Accident de plongée.
- Distension gazeuse abdominale.
- Patient ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF6, C3F8, C2F6) utilisé dans la chirurgie oculaire tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'oeil et au minimum pendant une période de 3 mois. Des complications post-opératoires graves peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraoculaire.
- Déficit connu et non substitué en vitamine B12 ou en acide folique.
- Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées.

Le conditionnement « en toute sécurité »



La Bouteille PRÉSENCE, conçue pour sécuriser l'utilisateur en exercice et faciliter la bonne pratique médicale

- 1 Manomètre précisant en permanence la pression résiduelle afin de permettre la lecture de l'autonomie
- 2 Sortie prise crantée normalisée réglée à 4,5 bar pour valve à la demande
- 3 Sortie olive : branchement du Kit d'administration, débit continu réglable
- 4 Chapeau de protection des organes de détente débitmétrique
- 5 Ouverture du robinet par 1/4 de tour
- 6 Réglage du débit.
Débits pré-réglés :
0 - 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 6 - 9 - 12 - 15 litres par minute
- 7 Poignée de transport ergonomique, poids allégé
- 8 Dispositif d'accrochage



Présentation

Bouteille B5 PRÉSENCE



Prête à l'emploi

Pratique et simple : contrôle de l'autonomie, réglage du débit et branchements regroupés face à l'utilisateur.

Sûre :

- Aucun montage ni démontage de détendeur pour éviter les risques liés à la haute pression,
- Bouteille à mano détendeur débitmètre intégré, protégé dans son chapeau.

Maintenance :

Entretien et contrôlée par Air Liquide Santé.



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT MEOPA 50%/50% gaz médical comprimé **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque bouteille contient : Protoxyde d'azote 50% (mole/mole) Oxygène 50% (mole/mole) Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Gaz médical comprimé. Incolore. **4. DONNEES CLINIQUES 4.1. Indications thérapeutiques** - Analgésie de courte durée des actes douloureux ou en cas de douleur légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de plus d'un mois, les patients anxieux ou les patients handicapés. - Analgésie en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser. **4.2. Posologie et mode d'administration Posologie** : Le débit du mélange est déterminé uniquement par la ventilation spontanée du patient au travers d'un masque facial, nasal ou oronasal. Le débit de gaz est adapté en fonction de la capacité du patient à ventiler. Deux modes d'administration sont disponibles : - Le débit contrôlé : le débit est sélectionné par le professionnel de santé à l'aide du débitmètre, au niveau du robinet de la bouteille MEOPA. Le débit est choisi et réglé par le professionnel de santé en fonction de la ventilation du patient qui est contrôlée grâce à un ballon réservoir placé au niveau du circuit d'administration. **Dans ce cas, le débit en continu permet le remplissage du réservoir durant l'expiration du patient.** - Le débit à la demande ou débit libre : à la sortie du robinet de la bouteille MEOPA, est connecté un dispositif d'autoadministration appelé « valve à la demande » qui régule automatiquement le débit selon les besoins du patient pendant qu'il/elle inspire et qui interrompt le débit lorsque que le patient expire. Cela correspond à un débit discontinu. Lors de l'utilisation d'un masque facial, une valve à la demande est recommandée. Dans ce cas, la respiration du patient permet, à l'inspiration, l'ouverture de la valve, la sortie du flux de MEOPA et son administration au travers des voies aériennes du patient. L'absorption est transpulmonaire. Il doit être expliqué au patient de maintenir le masque sur son visage et de respirer normalement. Cette méthode d'administration est une mesure de sécurité supplémentaire qui permet de réduire un risque de surdosage. Si pour quelque raison que ce soit, le patient reçoit plus de MEOPA que nécessaire et que sa vigilance est altérée, il fera tomber le masque et ainsi l'administration s'arrêtera. En respirant l'air ambiant, les effets de MEOPA disparaîtront rapidement et le patient reprendra totalement conscience. Lors de l'utilisation d'un masque nasal, MEOPA est administré en débit continu. Dans tous les cas, l'administration nécessite une surveillance continue du patient. La présence d'une tierce personne est recommandée. L'administration du mélange doit être immédiatement interrompue en cas de perte du contact verbal. L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après au moins 3 minutes d'inhalation. La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concerné et ne doit généralement pas dépasser 60 minutes en continu. En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours. A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est rapide sans effet rémanent. Population pédiatrique : Le taux de succès chez les enfants de moins de 3 ans est plus faible car la concentration alvéolaire minimum efficace est supérieure à celle des enfants plus grands. **Mode d'administration** : MEOPA doit être administré selon les exigences et les spécificités nationales (voir rubrique 4.4 « mises en garde spéciales »). Le mélange est administré uniquement chez les patients en respiration spontanée. La préférence est donnée à l'auto-administration. Afin d'obtenir la totale coopération du patient, il est nécessaire de lui expliquer le but et l'effet du traitement, ainsi que son mode d'administration. Chez les enfants et les autres patients qui sont dans l'incapacité de comprendre et de suivre les instructions concernant l'autoadministration de MEOPA, le mélange doit être administré sous la supervision d'un professionnel de santé formé à la technique pour les aider à maintenir le masque en place et surveiller activement l'administration. Dans ce cas, MEOPA pourrait être administré en débit continu. L'administration du gaz en débit continu présente un risque accru pour le patient d'une sédation profonde et inconsciente et doit avoir lieu uniquement en présence d'un professionnel de santé formé pour la prise en charge de la technique de la sédation consciente. L'administration par sonde endotrachéale n'est pas recommandée. - **Utilisation au cours des actes douloureux** : avant la réalisation de l'acte, le masque doit être maintenu pendant une période d'au moins 3 minutes. Pendant ce délai, un contact verbal est maintenu avec le patient. L'inhalation se poursuit pendant la durée de l'acte, le patient est invité à respirer normalement. Pendant l'administration, la surveillance est essentiellement clinique : le patient doit être détendu, respirer normalement et répondre aux ordres simples : en cas d'apparition d'une sédation importante avec perte du contact verbal, le masque sera retiré jusqu'à la reprise du contact. - **Utilisation en odontologie** : un masque nasal ou naso-buccal peut être utilisé, selon le mode de ventilation du patient. Pour les patients dont le handicap ne permet pas de conserver le masque en place, celui-ci est maintenu par une aide opératoire, sans contrainte physique forte. Après une période d'au moins 3 minutes, l'acte peut être réalisé, en continu si un masque nasal est utilisé, ou par périodes de 20 à 30 secondes en cas d'utilisation d'un masque naso-buccal, qui sera alors remonté sur le nez pendant ces périodes. A la fin des soins, le masque est ôté et le patient doit rester au repos sur le fauteuil 5 minutes. - **Utilisation en obstétrique** : l'inhalation doit débuter dès le début de la contraction, avant l'apparition de la douleur. La parturiente doit respirer normalement pendant la durée de la contraction, et ne pas hyperventiler en raison du risque de désaturation en oxygène entre les contractions. L'inhalation sera interrompue dès la diminution de la douleur. En raison de la possibilité de désaturation en oxygène entre les contractions, il est souhaitable de surveiller la FIO2 en continu dans cette indication. **4.3. Contre-indications** : Patients nécessitant une ventilation en oxygène pur. - Hypertension intracrânienne. - Toute altération de l'état de conscience, empêchant la coopération du patient. - Traumatisme crânien. - Pneumothorax. - Bulles d'emphysème. - Embolie gazeuse. - Accident de plongée. - Distension gazeuse abdominale. - Patient ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF6, C3F8, C2F6) utilisé dans la chirurgie oculaire tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'œil et au minimum pendant une période de 3 mois. Des complications post-opératoires graves peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraoculaire. - Déficit connu et non substitué en vitamine B12 ou en acide folique. - Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées. **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales** : Des cas de diminution de la fertilité ont été rapportés chez le personnel médical ou paramédical lors d'expositions répétées et dans des locaux mal ventilés (voir rubrique 5.3) : les locaux, où une utilisation fréquente est effectuée, doivent donc disposer d'une aération correcte ou d'un système de ventilation permettant de maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum. Le mélange doit être stocké et administré à une température supérieure à 0°C ; à une température inférieure, il peut apparaître une séparation des deux gaz exposant au risque d'hypoxie. Population pédiatrique : Dans de rares cas, le Protoxyde d'azote peut être la cause d'une dépression respiratoire chez les nouveau-nés. Lorsque MEOPA est utilisé lors d'un accouchement, le nouveau-né doit être surveillé pour toute dépression respiratoire éventuelle. **Précautions d'emploi** : Eviter l'hyperventilation car elle peut entraîner des mouvements anormaux. L'auto administration doit être privilégiée. Chez les patients prenant des médicaments dépressifs du système nerveux central, principalement les morphiniques et les benzodiazépines, le risque de somnolence, de désaturation, de vomissements et de chute tensionnelle est accru nécessitant une surveillance renforcée. Après l'arrêt de l'administration du mélange, et surtout si l'administration a été prolongée, les patients ambulatoires qui doivent conduire ou utiliser des machines devront être gardés sous surveillance jusqu'à la disparition des effets indésirables éventuellement survenus, et le retour à l'état de vigilance antérieur à l'administration. En cas d'administration répétée et prolongée, il est recommandé de compléter le patient en vitamine B12. Une administration prolongée et/ou répétée peut entraîner la survenue d'abus ou de dépendance. En cas de non perméabilité de la trompe d'Eustache, il peut-être observé une otalgie par augmentation de la pression au niveau de la caisse du tympan. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions. Association contre-indiquée** : Gaz ophtalmiques (SF6, C3F8, C2F6) : une interaction entre le protoxyde d'azote et le gaz ophtalmique incomplètement résorbé peut-être à l'origine de complications post-opératoires graves liées à la grande diffusion du Protoxyde d'azote. Les bulles de gaz ophtalmique incomplètement résorbées se trouvent alors regonflées entraînant une augmentation de la pression intraoculaire aux effets délétères. **Association à prendre en compte** : Il existe un risque de potentialisation des effets hypnotiques des médicaments à action centrale (opiacés, benzodiazépines et autres psychotropes), en cas d'association avec le protoxyde d'azote. **4.6. Grossesse et allaitement Grossesse** : Un grand nombre de données collectées chez des femmes enceintes ne montre pas de malformation ou de toxicité feto/néonatale. MEOPA peut-être utilisé pendant la grossesse en cas de besoin clinique. Fertilité : Des études sur l'animal ont montré, à faible concentration de Protoxyde d'azote ($\leq 1\%$), une légère altération de la fertilité masculine ou féminine (voir rubrique 5.3). **Allaitement** : Il n'existe aucune donnée sur la présence de Protoxyde d'azote dans le lait maternel. Cependant, après une courte période d'administration de Protoxyde d'azote, et considérant sa courte demi-vie, l'interruption de l'allaitement n'est pas nécessaire. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.** Après l'arrêt de l'administration du mélange, et surtout si l'administration a été prolongée, les patients ambulatoires qui doivent conduire ou utiliser des machines devront être gardés sous surveillance jusqu'au retour à l'état de vigilance antérieur à l'administration, en s'assurant de la disparition des effets indésirables éventuellement survenus. **4.8. Effets indésirables.** Les effets indésirables

suiuants peuvent survenir au cours du traitement et disparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange : - **Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) : Troubles gastro-intestinaux.** Nausée, vomissement. - **Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Troubles du système nerveux central.** Paresthésies, sédation excessive, modifications des perceptions sensorielles. **Troubles psychiatriques** : Agitation, angoisse, euphorie, rêves. - **Indéterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) : Après une exposition prolongée ou répétée : Troubles du système nerveux central.** Des mouvements anormaux ont pu être parfois observés survenant le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation, de troubles neurologiques et de myélonuropathies. **Troubles sanguins et du système lymphatique.** Des anémies mégalo-blastiques avec leucopénies ont été signalées en raison de l'inhibition de la méthionine synthétase intervenant dans la synthèse de la vitamine B12. **Troubles psychiatriques** : Cas d'abus et de dépendance. **4.9. Surdosage** Un surdosage peut survenir en cas de stockage inapproprié à une température inférieure à 0°C : les deux gaz peuvent alors se dissocier, exposant le patient au risque de surdosage en Protoxyde d'azote, et donc d'hypoxie. **Dans ces circonstances, si une cyanose apparaît lors de l'administration, il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement, et si très rapidement la cyanose ne régresse pas, de ventiler le patient avec un ballon manuel rempli d'air ambiant ou d'oxygène selon les besoins.** **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques Groupe pharmacothérapeutique : Autres anesthésiques généraux, Code ATC : N01AX63.** Le protoxyde d'azote à une concentration de 50% dans la fraction inspirée possède un effet analgésique, avec diminution du seuil de perception de différents stimuli douloureux. L'intensité de l'effet analgésique varie en fonction de l'état psychique des sujets. **A cette concentration, le Protoxyde d'azote ne possède pas d'effet anesthésique. Il entraîne un état de sédation consciente : le patient est relaxé, détendu avec une attitude détachée de l'environnement.** **5.2. Propriétés pharmacocinétiques** : L'absorption comme l'élimination du Protoxyde d'azote par voie pulmonaire est très rapide, en raison de sa faible solubilité dans le sang et les tissus. Cette propriété explique la rapidité de son effet antalgique et la rapidité du retour à l'état initial à l'arrêt de l'inhalation. Son élimination se fait sous forme inchangée, par voie pulmonaire. La très forte diffusion du Protoxyde d'azote dans les espaces aériens explique certaines de ses contre-indications (voir rubrique 4.3). **5.3. Données de sécurité préclinique** : Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, génotoxicité et cancérogenèse, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Il a été montré qu'une exposition prolongée à une concentration de Protoxyde d'azote comprise entre 15% et 50% induit une neuropathie chez la chauve-souris, le cochon et le singe. Le Protoxyde d'azote est tératogène chez le rat à forte concentration ($\geq 50\%$), lors d'expositions répétées et de longue durée (24 heures d'exposition journalière) pendant la gestation (jours 6 à 12). Aucun effet tératogène n'a été décrit chez le lapin ou la souris. Après une exposition chronique à de faibles concentrations de Protoxyde d'azote ($\leq 1\%$), les données non cliniques chez le rat ne montrent pas d'effet embryotoxique ou tératogène. Par contre, il a été décrit de faibles altérations de la fertilité chez les rats mâles et femelles (de faibles doses de Protoxyde d'azote ont tendance à augmenter la résorption et à diminuer le taux de naissance). **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES 6.1. Liste des excipients : Sans objet. 6.2. Incompatibilités** : Le mélange équimoléculaire Protoxyde d'azote-oxygène est un comburant, il permet puis accélère la combustion. Le degré d'incompatibilité des matériaux avec le mélange équimoléculaire Protoxyde d'azote-oxygène dépend des conditions de pression de mise en oeuvre du gaz. Néanmoins, les risques d'inflammation les plus importants en présence de ce mélange 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 ce mélange soit spontanément soit sous l'effet 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** : 3 ans, à une température comprise entre 0°C et 50°C, à l'abri du gel. **6.4. Précautions particulières de conservation : Stockage des bouteilles :**

Craint le gel. Le mélange est instable en-dessous de -5°C ; l'apport de frigories peut entraîner la liquéfaction d'une partie du Protoxyde d'azote donnant lieu à l'inhalation de mélanges inégaux, comportant trop d'oxygène en début d'administration (mélange peu analgésique) et trop de Protoxyde d'azote à la fin (mélange hypoxique). **Ne pas exposer les bouteilles à une température inférieure à 0°C.** Respecter la position des bouteilles : - **EN POSITION HORIZONTALE pour le stockage des bouteilles pleines avant leur utilisation, durant 48 h au moins à des températures comprises entre 10°C et 30°C, dans une zone tampon à l'intérieur de la pharmacie et/ou dans le service utilisateur - EN POSITION VERTICALE avec arrimage systématique pour toutes les autres situations** (stockage des bouteilles pleines dans le local de stockage des bouteilles de gaz, utilisation des bouteilles pleines, transport des bouteilles pleines dans les établissements de santé et dans les véhicules, stockage des bouteilles vides).

Stockage des bouteilles pleines dans le local de stockage des bouteilles de gaz. Les bouteilles pleines doivent être stockées **EN POSITION VERTICALE** dans un local aéré ou ventilé, protégé des intempéries, propre, sans matières inflammables, réservé au stockage des gaz à usage médical et fermant à clef. Les bouteilles vides et les bouteilles pleines doivent être stockées séparément. Les bouteilles pleines doivent être protégées des risques de chocs et de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, des matières combustibles, des intempéries notamment du froid. A la livraison par le fabricant, la bouteille doit être munie de son système de garantie d'invulnérabilité intact. **Stockage des bouteilles pleines durant les 48 heures précédant l'utilisation.** Les bouteilles pleines doivent être stockées **EN POSITION HORIZONTALE** durant 48 heures au moins avant leur utilisation, à des températures comprises entre 10°C et 30°C, dans une zone tampon à l'intérieur de la pharmacie et/ou dans le service utilisateur. La bouteille doit être installée dans un emplacement permettant de la protéger des risques de chocs, des sources de chaleur ou d'ignition, des matières combustibles. Elle doit être maintenue solidement arrimée, robinets fermés. **Transport des bouteilles pleines.** Dans les établissements de santé, les bouteilles pleines doivent être transportées **EN POSITION VERTICALE et être arrimées solidement** 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. Dans les véhicules, les bouteilles pleines doivent être transportées **EN POSITION VERTICALE** et être arrimées solidement. L'attention des services de secours est attirée sur la nécessité de protéger les bouteilles du froid, dans les véhicules, et lors d'une utilisation à l'extérieur. Une attention toute particulière doit être également portée à la fixation du manodétendeur afin d'éviter les risques de ruptures accidentelles. **Stockage des bouteilles vides** : Les bouteilles vides doivent être maintenues **EN POSITION VERTICALE**, solidement arrimées. Les robinets doivent être fermés. **18 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Les bouteilles ont une contenance de, de 5 l et de 20 l. Les bouteilles sont en acier ou en aluminium, munies d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie spécifique ou d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prise normalisée. Couleur normalisée : corps peint en blanc, ogive peinte en blanc avec des bandes horizontales et verticales bleues. **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation:**

Les bouteilles de mélange équimoléculaire protoxyde d'azote-oxygène médical sont réservées exclusivement à l'usage médical.

La FIO2 ne doit jamais être inférieure à 21%.

Pour éviter tout incident, respecter impérativement les consignes suivantes : - le personnel utilisateur doit être formé à la manipulation des gaz, - **ne pas utiliser toute bouteille suspectée d'avoir été exposée à une température négative.** - pour les bouteilles munies d'un robinet : • s'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec ce mélange de gaz ; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur-débitmètre, • utiliser un manodétendeur-débitmètre spécifique du mélange équimoléculaire Protoxyde d'azote-oxygène médical conditionné à 135 bar (manodétendeur-débitmètre à double détente et muni d'un raccord spécifique de type L conformément à la norme NF E 29-650), • utiliser un manodétendeur avec débitmètre pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille, - pour les bouteilles munies d'un manodétendeur : pour des raisons de sécurité, ces bouteilles ne peuvent être utilisées qu'avec : • un tuyau serti à un raccord spécifique dont la commande de verrouillage est bleue et blanche, et relié à une valve à la demande, • ou un débitlitre muni d'un raccord spécifique dont la commande de verrouillage est bleue et blanche. Le raccord spécifique est celui du mélange Protoxyde d'azote-oxygène médical conforme à la norme NF S 90-116. Après branchement, suivre les instructions figurant sur l'étiquetage du chapeau de la bouteille. - ne pas utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas, - ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau, - manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de graisse, lors de leur branchement (sans gants et sans pince), - arrimer les bouteilles avec un moyen approprié (chaînes, crochets...) afin de les maintenir **EN POSITION VERTICALE** et d'éviter toute chute intempesive, - ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle entre difficilement, - ne pas soulever la bouteille par son robinet, - purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles. Maintenir propres les interfaces entre la bouteille et le manodétendeur. - toujours ouvrir progressivement et légèrement le robinet afin d'éviter le refroidissement source de dé-mélange, - ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée, - ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du manodétendeur, - ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait. Ne jamais exposer le patient au flux gazeux.

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia



Pour plus d'informations, veuillez nous contacter par :

Tél.: +216 36 401 000

Fax : +216 71 941 093

www.airliquide.com/tunisia