

# RCP Kalinox®

*Sur le site Vidal Hoptimal en mars 2022*

## **DC INDICATIONS**

- 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, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements 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 nourrissons, les enfants et les adolescents, 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.

## **DC 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 KALINOX. 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 KALINOX, 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 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 KALINOX et son l'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 KALINOX 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 KALINOX disparaîtront rapidement et le patient reprendra totalement conscience.

Lors de l'utilisation d'un masque nasal, KALINOX 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 par jour. 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

KALINOX doit être administré selon les exigences et les spécificités nationales. (Voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi « 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'auto-administration de KALINOX, 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, KALINOX 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 n'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 un 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 FiO<sub>2</sub> en continu dans cette indication.

## **DC** CONTRE-INDICATIONS

- Patients nécessitant une ventilation en oxygène à 100%.
- Hypertension intracrânienne.
- Toute altération de l'état de conscience, empêchant la coopération du patient.
- Toute condition où l'air est piégé à l'intérieur du corps et où son expansion pourrait être dangereuse, comme :
  - Traumatisme crânien.
  - Traumatismes maxillofaciales.
  - Pneumothorax.
  - Bulles d'emphysème.
  - Embolie gazeuse.
  - Suite à une récente plongée sous-marine.
  - Accident de décompression.
  - Suite à une encéphalographie gazeuse
  - Au cours d'une chirurgie de l'oreille moyenne, de l'oreille interne et des sinus.
  - Distension gazeuse abdominale.
  - Dans le cas où de l'air a été injecté dans l'espace épidural pour déterminer la position de l'aiguille lors d'une anesthésie péridurale.
  - 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.

## **DC** MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

### **Mises en garde spéciales**

Les locaux où KALINOX est fréquemment utilisé doivent disposer d'un système de récupération des gaz usagés ou de ventilation satisfaisant pour maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum et en dessous des limites d'exposition professionnelles définies au niveau national

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 KALINOX 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 pour permettre l'évaluation de l'état de conscience.

Chez les patients prenant des médicaments déprimeurs du système nerveux central, principalement les morphiniques et les benzodiazépines, le risque de sédation profonde (Voir rubrique Interactions « Interactions ») 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.

Le Protoxyde d'azote provoque l'inactivation de la vitamine B12 (co-facteur de la méthionine synthétase) qui interfère avec le métabolisme des folates et la synthèse de la méthionine essentielle à la synthèse de la myéline. L'évaluation du taux de vitamine B12 doit être envisagé chez les personnes présentant un facteur de risque de carence en vitamine B12 avant l'utilisation de KALINOX. La population à risque peut inclure les patients alcooliques, les patients souffrant d'anémie ou de gastrite atrophique, ceux ayant un régime végétarien ou ayant récemment utilisé des médicaments qui interfèrent avec le métabolisme de la vitamine B12 et/ou des folates (Voir rubriques Interactions « Interactions » et 4.8 « Effets indésirables ». En cas d'administration répétée et prolongée, il est recommandé de compléter le patient en vitamine B12. (Voir rubrique Effets indésirables « Effets indésirables », « après une exposition prolongée ou répétée »).

Abus, mésusage et détournement : En raison des effets euphorisant du protoxyde d'azote, KALINOX peut-être recherché et utilisé à des fins récréatives. Une administration prolongée et/ou répétée peut entraîner la survenue d'abus ou de dépendance (Voir rubrique Effets indésirables « Effets indésirables »).

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 (Voir rubrique Effets indésirables « Effets indésirables »). Des complications telles que des troubles de l'oreille moyenne et une perforation du tympan ne peuvent être exclues.

La pression intracrânienne doit être étroitement surveillée chez les patients présentant un risque d'hypertension intracrânienne car une augmentation de la pression intracrânienne a été observées chez certains patients atteints de troubles intracrâniens (Voir rubriques Contre-indications « Contre-indications » et 4.8 « Effets indésirables »)

## **DC INTERACTIONS**

### **Associations contre-indiquées**

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. (Voir rubriques Contre-indications « Contre-indications » et 4.8 « Effets indésirables »).

### **Associations 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. (Voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi « Précautions d'emploi »)

Les médicaments qui interfèrent avec le métabolisme de la vitamine B12 et/ou des folates, peuvent potentialiser l'inactivation de la vitamine B12 par le protoxyde d'azote. (Voir rubriques Mises en garde et précautions d'emploi « Précautions d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables »).



## FERTILITÉ / GROSSESSE / ALLAITEMENT

### Grossesse

Un nombre important de données collectées chez des femmes enceintes (plus de 1000 grossesses exposées au premier trimestre) n'a pas mis en évidence d'effet malformatif. En outre, aucune toxicité fœtale ou néonatale n'a été spécifiquement associée à l'exposition du protoxyde d'azote durant la grossesse.

Par conséquent, KALINOX peut être utilisé pendant la grossesse en cas de besoin clinique.

Lorsque KALINOX est utilisé près de l'accouchement, les nouveau-nés doivent être surveillés pour la survenue potentielle d'effets secondaires. (Voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi « Mises en garde spéciales »)

Pour les femmes enceintes exposées professionnellement au protoxyde d'azote, voir les rubriques Mises en garde et précautions d'emploi « Mises en garde spéciales » et 6.6 « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ».

### 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.

### Fertilité

Des études sur l'animal effectuées avec une faible concentration de protoxyde d'azote ( $\leq 1\%$ ), ont montré une légère altération de la fertilité masculine et féminine (voir rubrique Sécurité préclinique « Données de sécurité préclinique »). Aucune donnée pertinente n'est disponible chez l'humain.

## DC CONDUITE et UTILISATION DE 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.

## DC EFFETS INDÉSIRABLES

Le Protoxyde d'azote passe plus rapidement dans les espaces du corps contenant des gaz que l'azote de ne s'évacue. L'utilisation de KALINOX peut induire une dilatation et/ou une augmentation de la pression contenue dans les cavités du corps non ventilées et contenant des gaz.

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 :

Les effets indésirables sont listés selon la convention de fréquence MedDRA (très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $<1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1 / 10\ 000$  à  $<1/1\ 000$ ), très rare ( $<1/10\ 000$ ), indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles).

<b>Classes de systèmes d'organes</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effet secondaire</b>
Affections hématologiques et du système lymphatique	Indéterminée	Anémies mégalo-blastiques avec leucopénies <sup>1,2</sup>
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Indéterminée	Carence en vitamine B12 <sup>1,2</sup>
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Agitation, angoisse, euphorie, rêves, hallucinations.
	Indéterminée	Désorientation, abus et dépendance <sup>1</sup>
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Paraesthésie, sédation excessive.
	Indéterminée	Sensation vertigineuse, maux de tête, augmentation de la pression intracrânienne (chez les patients à risque d'hypertension intracrânienne – voir rubrique « Contre-indications » et 4.4 « Précautions d'emploi »), convulsion. Des mouvements anormaux ont pu être parfois observés survenant le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation. Des troubles neurologiques et des myélonuropathies <sup>1,2</sup>
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Indéterminée	Douleur de l'oreille (dans le cas de non perméabilité de la trompe d'Eustache – voir rubrique <u>Mises en garde et précautions d'emploi</u> « Précautions d'emploi »)
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Nausée, vomissement.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Indéterminée	Dépression respiratoire (chez les jeunes enfants) Dépression respiratoire (chez le nouveau-né quand KALINOX a été utilisé durant l'accouchement au moment de la naissance (voir rubriques <u>Mises en garde et précautions d'emploi</u> « Précautions d'emploi » et 4.6 « Fertilité, grossesse et allaitement »)

<sup>1</sup>\* Après une exposition prolongée ou répétée.

<sup>2</sup>En raison de l'inactivation de la vitamine B12, de la méthionine synthétase impliquée dans la synthèse de la méthionine et de la myéline, du métabolisme des folates et de la synthèse des acides nucléiques (voir rubriques Contre-indications « Contre-indications », 4.4 « Précautions d'emploi » et 4.5 « Interactions »).

Des cas sévères de troubles visuels ont été observés chez des patients ayant préalablement reçu une injection intraoculaire de gaz lors d'une chirurgie oculaire (voir rubrique Contre-indications « Contre-indications » et 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

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

déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## **DC** 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 des mesures appropriées doivent être prises, entre autres 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.**

## **PP** PHARMACODYNAMIE

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANESTHESQUES GENERAUX code ATC : N01AX63.**

Le protoxyde d'azote à une concentration de 50% dans la fraction inspirée possède un effet analgésique, avec diminution de la perception de la douleur.

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.**

## **PP** PHARMACOCINÉTIQUE

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 Contre-indications « Contre-indications »).

## **PP** SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Les données non cliniques issues des études conventionnelles pharmacologiques de sécurité, génotoxicité et carcinogénèse potentielle, 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 uniquement à forte concentration ( $\geq 50\%$ ), lors d'expositions répétées et de longue durée (24h d'exposition journalière) pendant la gestation (Jours 6 à 12).

Cependant, après une exposition chronique à de faibles concentrations de protoxyde d'azote ( $\leq 1\%$ ), 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).

Aucun effet tératogène n'a été décrit chez le lapin ou la souris.

## **DP 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 œuvre 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.

## **DP DURÉE DE CONSERVATION**

3 ans, à une température comprise entre 0°C et 50°C, à l'abri du gel.

## **DP 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'inviolabilité 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**

Les bouteilles **vides** doivent être maintenues **EN POSITION VERTICALE**, solidement arrimées.

Les robinets doivent être fermés.

## **DP PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET DE MANIPULATION**

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

**La FiO2 ne doit jamais être inférieure à 21%.**

Les locaux où une utilisation fréquente de KALINOX est effectuée doivent disposer d'un système de récupération des gaz usagés ou de ventilation satisfaisant (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Chez les femmes professionnellement exposées à une inhalation chronique de protoxyde d'azote en cours de grossesse, en particulier en l'absence de système de récupération des gaz, une augmentation des avortements spontanés et des malformations a été évoquée. Cependant ces effets sont contestables en raison des biais méthodologiques rencontrés, des conditions d'exposition concernées et de l'absence de risque observé dans des études ultérieures. (Voir aussi la rubrique Mises en garde et précautions d'emploi « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » concernant l'exposition professionnelle).

**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 médicinal conditionné à 170 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 médicinal 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 intempestive,
- 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.

Ne pas fumer

Ne pas approcher une flamme

Ne pas graisser

Notamment :

a) ne jamais introduire ce gaz dans un appareil pouvant être suspecté de contenir des corps combustibles, et spécialement des corps gras,

b) ne jamais nettoyer avec des produits combustibles, et spécialement des corps gras, les appareils contenant ce gaz, les robinets, les joints, les garnitures, les dispositifs de fermeture et les soupapes,

- Ne pas enduire de corps gras (vaseline, pommades, ...) le visage des patients,

Ne pas utiliser de générateur d'aérosol (laque, désodorisant, ...), de solvant (alcool, essence, ...) sur le matériel ni à sa proximité,

- Fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur en laissant ouvert le débitmètre, fermer le débitmètre et desserrer ensuite la vis de réglage du manodétendeur,
- Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux
- Ne pas serrer à la pince le manodétendeur-débitmètre sous peine de risque de détérioration du joint
- Ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre,
- En cas de fuite, fermer le robinet présentant un défaut d'étanchéité. Ventiler fortement le local et l'évacuer. Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité,
- En cas de givre au niveau de la bouteille, ne pas utiliser la bouteille et la rendre à la pharmacie. En cas de givre au niveau du manodétendeur, vérifier si le système débite toujours (ballon gonflé), compte tenu du risque de blocage du manodétendeur,
- Effectuer une ventilation du lieu d'utilisation (local, véhicule, ...) en cas d'utilisation prolongée et s'assurer de la possibilité d'évacuer les gaz en cas d'accident ou de fuite intempestive. En cas d'incendie, le risque de toxicité est accru du fait de la formation de vapeurs nitreuses,
- Conserver les bouteilles vides **EN POSITION VERTICALE** robinet fermé (pour éviter toute corrosion en présence d'humidité).

## **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**

Liste I

Médicament réservé à l'usage professionnel : anesthésiste, dentiste, obstétricien.

AMM CIP 3400956216239 (Bout/5l).  
CIP 3400956216468 (Bout/20l).  
CIP 3400956452569 (Bout/15l av mano).  
CIP 3400939642246 (Bout/2l av mano).  
CIP 3400939642307 (Bout/5l mano).

Non Remb Séc soc (Bout/5l, Bout/20l, Bout/15l av mano, Bout/5l mano).

Modèle(s) hospitalier(s) (Bout/2l av mano).

Collect (Bout/5l, Bout/20l, Bout/15l av mano).

**Air Liquide Santé**  
75 QUAI D'ORSAY  
75321 PARIS CEDEX 07  
Tél : 01 40 62 55 55 [www.france.airliquide.com](http://www.france.airliquide.com)