



# ENTONOX<sup>®</sup>

Protocole d'administration





# Mélange Équimoléculaire Oxygène Protoxyde d'Azote (MEOPA). Administré par un personnel médical ou paramédical formé.<sup>1</sup>

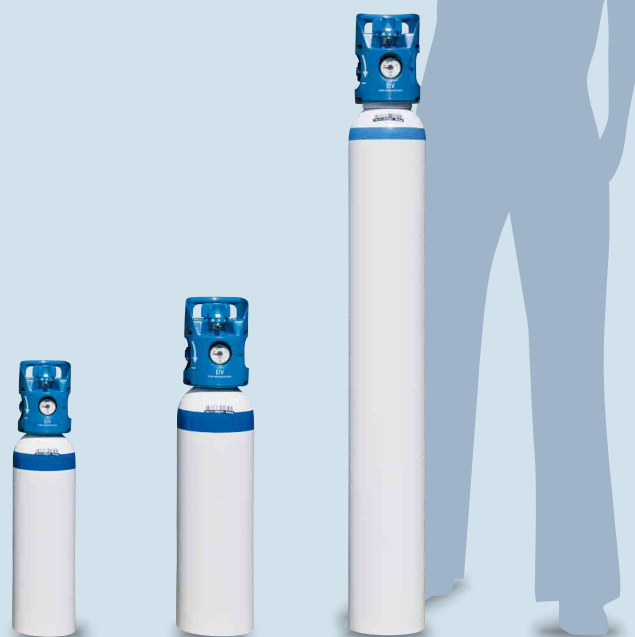
## Conditions de stockage

### À l'arrivée dans l'établissement, à la pharmacie:

- bouteilles allongées 48 h minimum
- température entre 10 °C et 40 °C
- à l'abri du gel
- local ventilé et sous clé

### Dans les services de l'établissement:

- stocker la bouteille verticalement dans un local aéré, ventilé et sous clé



Numéro d'autorisation: 57574

	2 litres	5 litres	10 litres
m <sup>3</sup> gaz (1 bar, 15 °C)	0,6	1,4	2,8

Le médicament ne doit être utilisé que jusqu'à la date figurant sur la bouteille avec la mention «Exp.».



## Les indications thérapeutiques.<sup>1</sup>

Analgésie et anxiolyse lors de la réalisation d'actes médicaux moyennement douloureux ainsi que d'opérations douloureuses effectuées sous anesthésie locale telles que:

- Soins d'urgence: traumatologie, brûlures, désincarcération et/ou transport douloureux de patients.
- Actes douloureux de courte durée chez les adultes et les enfants, plus particulièrement: ponctions lombaires, pleurales, articulaires, médullaires et veineuses, biopsies, bronchoscopies, endoscopies gastro-intestinales, petites interventions chirurgicales superficielles, pansement de blessures et de brûlures, réduction des fractures simples et luxations périphériques ainsi que sondages urinaires en pédiatrie.
- Traitement dentaire des enfants et adultes anxieux.
- Obstétrique: pendant l'attente de l'effet d'une anesthésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

## Analgésie

---

- Effet comparable à la morphine
- Équivalence à 10 mg de Morphine i. v.<sup>2</sup>

*«... la qualité de l'antalgie permettant de réaliser un soin plus complet.»<sup>3</sup>*

*«Cet essai pilote démontre la supériorité du MEOPA sur la morphine en analgésie.»<sup>4</sup>*

## Sédation consciente

---

- Conservation de la conscience et des réflexes laryngés

*«Sécurité: le patient reste conscient sans dépression respiratoire ni modification hémodynamique, les réflexes laryngés n'étant pas perturbés en situation clinique, le jeûne n'est pas nécessaire.»<sup>5</sup>*

ENTONOX® permet d'obtenir une relaxation et une coopération du patient. La prise en charge par les soignants est facilitée et notamment dans le cas de patients anxieux.

*«... patient coopérant qui ne s'oppose pas.»<sup>6</sup>*

*«L'équipe soignante [...] peut réaliser ses soins avec plus de sérénité et donc plus d'efficacité.»<sup>7</sup>*

L'effet amnésiant d'ENTONOX® diminue l'appréhension du patient pour les actes répétés.

*«Diminution de l'activité des régions impliquées dans les processus de mémorisation.»<sup>8</sup>*

## Une prise en charge facilitée<sup>5,6</sup>

Action et élimination rapides  
(environ 3 minutes)

Conservation des réflexes laryngés

Conservation de la conscience

Absence de métabolisation  
rénale ou hépatique

Meilleure organisation de l'acte  
médical ou des soins

Jeûne non requis

Patient coopératif, relaxé, détendu

Pas de risque de surdosage  
Pas d'ajustement de posologie

# Protocole d'administration.

## 1 Choisir la bouteille d'ENTONOX®



- Bouteilles de 5 litres, 10 litres ou 20 litres
- Vérifier que la pression affichée par le manomètre est suffisante pour la durée d'administration prévue (voir p. 9)
- Toujours laisser une pression résiduelle > à 10 bar
- Vérifier que le régulateur de débit est à zéro et la valve de la bouteille est fermée

Utiliser un détendeur spécifique à ENTONOX® s'il n'est pas déjà intégré à la bouteille\*



## 2 Installer le kit d'administration

### Valve à la demande

- Raccordement via le raccord pompier
- Filtre d'expiration (usage unique)
- Collecteur des gaz expirés (usage unique)





## 3 Choisir un masque adapté

- Masque à usage unique
- Masque autoclavable à usage multiple

## 4 Administrer<sup>1</sup> ENTONOX®

1. Expliquer le soin au patient
2. Expliquer l'administration d'ENTONOX®, le mode d'action et le fonctionnement de l'inhalation au patient et privilégier l'auto-administration avec la valve à la demande (le patient tient lui-même le masque)
3. L'application d'un pulsoxymètre pour le monitoring du patient pendant le soin est recommandé
4. Ouvrir la valve de la bouteille lentement et complètement (dans le sens anti-horaire).  
Si l'équipement est connecté via le raccord pour tuyau, sélectionner le débit requis en tournant le sélecteur de débit pas à pas
5. Contrôler le débit de gaz et s'assurer de l'évacuation appropriée des gaz expirés
6. Appliquer le masque de façon étanche

7. Kit d'administration:

### Valve à la demande

- Il n'y a pas de débit à régler
- L'administration d'ENTONOX® est discontinuée et à la demande

8. Attendre 3 minutes avant de commencer le soin
9. Maintenir le contact verbal avec le patient, la surveillance est uniquement clinique
10. Maintenir le masque pendant toute la durée du soin
11. Administrer pendant une durée continue n'excédant pas 60 min

## 5 À la fin du soin

- Retirer le masque, fermer le robinet puis le débitlitre (Libérer la pression de la valve à la demande via le bouton de «test»)
- Garder le patient au repos quelques minutes
- Désinstaller les kits d'administration
- Retirer le filtre du kit d'administration et procéder à son mise au rebut
- Vérifier que la pression est > 10 bar, sinon changer de bouteille
- Nettoyer convenablement les pièces re-utilisables du kit d'administration (valve à la demande, ballon, masque autoclavable)

## Information professionnelle des médicaments à usage humain

### DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

## ENTONOX<sup>®</sup>, gaz médicinal, comprimé

### COMPOSITION

Principes actifs: protoxyde d'azote, oxygène  
Excipients: néant

### FORME GALÉNIQUE ET QUANTITÉ DE PRINCIPE ACTIF PAR UNITÉ

Gaz médicinal, comprimé  
Protoxyde d'azote, oxygène 50 % mole/mole (sous une pression de 170 bars à 15 °C)

### INDICATIONS/POSSIBILITÉS D'EMPLOI

Analgésie et anxiolyse lors de la réalisation d'actes médicaux moyennement douloureux ainsi que d'opérations douloureuses effectuées sous anesthésie locale telles que:

- Soins d'urgence: traumatologie, brûlures, désincarcération et/ou transport douloureux de patients.
- Actes douloureux de courte durée chez les adultes et les enfants, plus particulièrement: ponctions lombaires, pleurales, articulaires, médullaires et veineuses, biopsies, bronchoscopies, endoscopies gastro-intestinales, petites interventions chirurgicales superficielles, pansement de blessures et de brûlures, réduction des fractures simples et luxations périphériques ainsi que sondages urinaires en pédiatrie.
- Traitement dentaire des enfants et adultes anxieux
- Obstétrique: pendant l'attente de l'effet d'une anesthésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

### POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

Toutes les personnes qui administrent de l'ENTONOX<sup>®</sup> et qui surveillent son administration doivent avoir été formées en conséquence et entraînées à l'utilisation de ce gaz à usage médical. Lors de l'administration de l'ENTONOX<sup>®</sup>, le matériel adéquat doit être disponible afin de permettre de libérer les voies aériennes et de procéder à une réanimation immédiate.

#### Posologie:

Le débit du mélange gazeux est déterminé par la ventilation spontanée du patient. Pendant l'administration du mélange, le patient doit être surveillé en permanence par une personne qui se consacre exclusivement à cette mission. Si le patient ne réagit pas au contact verbal, l'administration doit être interrompue immédiatement. L'efficacité analgésique du mélange se manifeste pleinement au bout d'environ trois minutes d'inhalation. Le mélange doit continuer d'être administré aussi longtemps que nécessaire pendant toute la durée de l'acte médical. Son effet cesse de se faire sentir dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'administration.

ENTONOX<sup>®</sup> ne doit toutefois pas être utilisé pendant une durée prolongée. Il convient de ne pas administrer pendant plus de 60 minutes par jour et de peser avec soin le pour et le contre d'une administration itérative pendant une quinzaine de jours afin de minimiser les risques d'éventuels effets indésirables (voir «Précautions d'emploi particulières»).

#### Mode d'emploi:

##### Utilisation courante

Le mélange gazeux doit être administré par des personnes ayant une formation médicale.

Il n'est pas nécessaire que le patient soit à jeun.

ENTONOX<sup>®</sup> est administré à l'aide d'un masque adapté à la morphologie du patient qui est équipé, soit d'une valve auto-déclenchante, soit d'une valve anti-retour.

La préférence est donnée à l'auto-administration. Afin d'assurer la pleine coopération du patient, il est nécessaire de lui expliquer auparavant le but et l'effet de l'inhalation ainsi que le mode d'administration du gaz. Avant la réalisation de l'acte médical, le masque est appliqué pendant une période d'induction de 3 minutes au cours de laquelle le contact verbal est maintenu avec le patient. La personne qui surveille l'administration donne le feu vert pour le commencement de l'intervention. L'inhalation se poursuit pendant toute la durée de l'acte. Le patient est invité à respirer normalement.

Pendant l'administration, la surveillance se concentre surtout sur le patient. Ce dernier doit être détendu, respirer normalement et être à même de répondre à des ordres simples. En cas d'apparition d'une sédation importante avec perte du contact verbal, le masque doit être retiré jusqu'à ce que le contact ait repris.

#### Odontologie

Selon le mode de ventilation du patient, il est possible d'utiliser un masque nasal ou nasobuccal.

Si le patient souffre d'un handicap qui ne lui permet pas de conserver le masque en place correctement, un assistant opératoire doit maintenir le masque. L'intervention peut commencer à l'issue d'une période d'induction de 3 minutes. Si un masque nasal est utilisé, l'induction peut avoir lieu en continu. L'inhalation se poursuit pendant toute la durée de l'acte. A la fin des soins, le masque doit être retiré et le patient doit se reposer pendant 5 minutes dans le fauteuil.

#### Obstétrique

L'inhalation doit commencer au début d'une contraction, avant l'apparition de la douleur. La parturiente doit respirer normalement pendant toute la durée de la contraction et interrompre l'inhalation dès que la douleur diminue. Veiller à ne pas hyperventiler en raison du risque de désaturation en oxygène entre les contractions. Une surveillance continue de la saturation en oxygène est indispensable.

### CONTRE-INDICATIONS

ENTONOX<sup>®</sup> ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Patients ayant un traumatisme facial dans la région d'application du masque
- Patients ayant les maladies/symptômes suivants: pneumothorax, embolie gazeuse, après une plongée et lorsqu'il existe un risque de maladie de décompression en liaison avec une pneumo-encéphalographie, après une dérivation cardio-pulmonaire, avec un cœur-poumon artificiel ou en cas de traumatisme crânien sévère, étant donné que les bulles d'air (embolies)/espaces remplis d'air peuvent se dilater du fait de la présence du protoxyde d'azote
- Patients ayant subi une injection de gaz intraoculaire (p.ex. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) au cours des 2 derniers mois, compte tenu du risque d'augmentation de volume des bulles de gaz susceptible d'entraîner une cécité
- Patients présentant des symptômes d'occlusion intestinale (iléus) en raison du risque d'exacerbation de la distension de l'intestin
- Patients souffrant de défaillance cardiaque ou de troubles fonctionnels cardiaques sérieux (p.ex. après une opération du cœur) étant donné qu'il existe un risque d'aggravation de la décompensation en raison de léger effet inotrope négatif



- Patients présentant des symptômes durables de confusion, des altérations de la fonction cognitive ou d'autres symptômes susceptibles d'être imputés à une hypertension intracrânienne, sachant que le protoxyde d'azote peut encore accentuer l'augmentation de pression intracrânienne
- Patients dont l'état de conscience est altéré et/ou la capacité de coopération réduite, ceci pouvant entraîner une perte des réflexes de protection

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions

Il y a lieu de veiller à ce que la concentration du protoxyde d'azote dans les locaux soit aussi faible que possible et à ce qu'elle se situe constamment dans les limites définies par la réglementation locale en vigueur. A l'heure actuelle, aucune relation de cause à effet n'a pu être clairement établie entre le protoxyde d'azote et certains cas de diminution de la fertilité du personnel médical et paramédical, rapportés à la suite d'expositions répétées à ce gaz dans des locaux incorrectement ventilés. Les locaux dans lesquels ENTONOX<sup>®</sup> est fréquemment utilisé doivent posséder un système de renouvellement d'air, de ventilation correct ou un système d'aspiration assurant que la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant est maintenue en deçà du niveau d'exposition défini dans les directives nationales applicables (valeur moyenne d'exposition, VME/«Time Weighted Average», TWA).

ENTONOX<sup>®</sup> doit être administré dans des locaux adaptés qui possèdent un système d'alimentation en oxygène et un système d'aspiration et dans lesquels se trouve des appareils de ventilation artificielle. Du personnel ayant reçu une formation à l'assistance médicale d'urgence doit être présent dans ces locaux.

Le mélange gazeux doit être conservé et administré à une température supérieure à 0 °C. Si la température est plus faible, les deux composants du mélange peuvent se dissocier, d'où un risque d'hypoxie.

Le mélange peut être administré aux enfants à partir de l'âge de trois ans (leur coopération active étant possible à cet âge-là). Chez les enfants plus jeunes, l'administration doit être effectuée par un médecin familier de cette méthode. Le taux de succès chez les enfants de moins de trois ans est plus faible car leur concentration alvéolaire efficace minimale est supérieure à celle des enfants plus grands.

Un potentiel d'abus existe.

L'administration ou l'exposition répétée au protoxyde d'azote peut induire une dépendance.

La prudence est recommandée chez les patients ayant des antécédents connus de toxicomanie ou chez les professionnels de la santé exposés au protoxyde d'azote lors de leur travail.

#### Précautions d'emploi particulières

Le protoxyde d'azote peut compromettre l'action de la vitamine B<sub>12</sub>. ENTONOX<sup>®</sup> doit être utilisé avec prudence dans le cas des patients à risques présentant un déficit de prise ou d'absorption en vitamine B<sub>12</sub>. Il y a lieu en ce cas d'envisager des traitements de remplacement ou de substitution.

Le protoxyde d'azote contenu dans ENTONOX<sup>®</sup> peut provoquer une hyperpression de l'oreille moyenne accompagnée d'une otalgie induite par l'augmentation de la pression au niveau de la caisse du tympan.

ENTONOX<sup>®</sup> doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant reçu une injection de gaz intraoculaire. Comme il existe un risque de troubles de la vision, il convient de s'assurer qu'une durée suffisante s'est écoulée depuis cette intervention.

Chez les patients prenant des médicaments déprimeurs du système nerveux central (morphiniques et benzodiazépines principalement), il existe un risque accru de somnolence, de désaturation, de vomissements et de chute tensionnelle. Une évaluation et une surveillance par un anesthésiste ou un médecin familier de la méthode s'imposent en pareil cas.

Une fois que l'administration d'ENTONOX<sup>®</sup> a pris fin, les patients doivent se reposer et rester sous surveillance jusqu'à ce que tous les effets secondaires éventuellement observés aient disparu et que les patients se retrouvent dans l'état de vigilance qu'ils avaient initialement.

### INTERACTIONS

#### Interactions avec d'autres produits médicaux

Si le protoxyde d'azote (ENTONOX<sup>®</sup>) est administré en association avec des médicaments qui agissent sur le système nerveux central (tels qu'opiacés, benzodiazépines et autres médicaments psychotropes), il peut y avoir une potentialisation des effets. Le protoxyde d'azote potentialise les effets indésirables du méthotrexate.

#### Autres interactions

L'utilisation de protoxyde d'azote entraîne une inactivation de la vitamine B<sub>12</sub> (qui est un cofacteur de la synthèse de la méthionine), ce qui perturbe le métabolisme des folates. Une administration prolongée de protoxyde d'azote perturbe par conséquent la synthèse d'ADN. Ces troubles peuvent entraîner des modifications mégaloblastiques de la moelle osseuse et, éventuellement, une myélonuropathie et une dégénérescence subaiguë combinée de la moelle épinière. En conséquence, ENTONOX<sup>®</sup> ne doit être administré que pendant une durée limitée.

### GROSSESSE, ALLAITEMENT

#### Grossesse

ENTONOX<sup>®</sup> peut perturber le métabolisme de l'acide folique. Les expériences réalisées sur les animaux ont mis en évidence des effets tératogènes.

Des études épidémiologiques ont révélé un taux accru d'avortements spontanés, de malformations fœtales et de diminution de la fertilité chez le personnel médical ayant respiré pendant des périodes de longue durée du protoxyde d'azote présent dans l'air à l'état de traces. En raison de difficultés rencontrées sur le plan méthodologique, aucune de ces études n'a toutefois apporté de preuve formelle des effets mentionnés. Les données épidémiologiques ne sont pas suffisantes pour permettre d'évaluer les effets nocifs éventuels sur le développement de l'embryon et du fœtus. En conséquence, il est déconseillé d'utiliser ENTONOX<sup>®</sup> pendant la grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire.

#### Allaitement

ENTONOX<sup>®</sup> peut être utilisé pendant la période d'allaitement.

#### EFFET SUR L'APTITUDE À LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES

A la suite de l'administration du mélange gazeux, le patient devra s'abstenir pendant quelques heures de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Les patients qui sont traités de manière ambulatoire et sont appelés à conduire, à utiliser des machines ou à pratiquer d'autres activités psychomotrices doivent rester sous surveillance jusqu'à ce que tous les effets secondaires éventuellement survenus aient disparu et que les patients aient retrouvé leur état de vigilance antérieur.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les cas d'administration prolongée ou répétée d'ENTONOX<sup>®</sup>, des troubles neurologiques tels que myélopathie ou polyneuropathie ainsi que des anémies mégalo-blastiques avec leucopénies ont été signalés. Chez les patients qui présentent des symptômes de déficit en vitamine B12, il convient d'envisager des traitements de remplacement ou de substitution.

Pendant le traitement, il peut survenir les effets indésirables suivants. Ces effets disparaissent toutefois quelques minutes après la fin de l'administration du mélange de gaz, ils ont été classés en partant des définitions suivantes:

Fréquents (< 1/10, ≥ 1/100), occasionnels (< 1/100, ≥ 1/1000).

### Troubles du système nerveux

*Fréquents:* sensations de vertige, de malaise, modifications des perceptions sensorielles.

*Occasionnels:* fort effet sédatif.

Convulsions généralisées (fréquence inconnue).

### Troubles gastro-intestinaux

*Fréquents:* nausées et vomissements.

### Troubles psychiatriques

Dépendance.

## SURDOSAGE

Etant donné le mode d'administration du gaz et sachant que la quantité est déterminée par la ventilation spontanée d'un patient à l'état conscient, un surdosage d'ENTONOX<sup>®</sup> est extrêmement improbable.

Si la sédation est marquée et que le patient ne réagit plus quand on lui parle, l'administration doit être interrompue jusqu'à ce que le contact verbal redevenue possible. Un surdosage peut également survenir si le mélange de gaz a été stocké de manière inappropriée à une température inférieure à 0 °C. Les deux composants peuvent alors se dissocier avec un risque de surdosage du protoxyde d'azote et, par conséquent, d'anoxie. Si une cyanose survient pendant l'administration, il est absolument impératif d'interrompre immédiatement le traitement. Si la cyanose ne disparaît pas très rapidement, il y a lieu de ventiler le patient avec un ballon manuel rempli d'air ambiant.

## PROPRIÉTÉS/EFFETS

Code ATC: N01AX13

### Pharmacodynamique

Le protoxyde d'azote à la concentration de 50 % possède un effet analgésique. Il augmente le seuil de perception de différents stimuli douloureux. L'intensité de l'effet analgésique dépend de l'état psychique du patient. A cette concentration-là, le protoxyde d'azote n'a aucun effet anesthésique. Il conduit à un état de sédation consciente: le patient est détendu et se sent détaché de son environnement.

La proportion d'oxygène (50 % en volume) contenue dans le mélange assure que la saturation en oxygène de l'hémoglobine est correcte et optimale.

## PHARMACOCINÉTIQUE

En raison de la faible solubilité du protoxyde d'azote dans le sang et les tissus du corps, l'absorption tout comme l'élimination de ce gaz se font très rapidement par voie pulmonaire. Cette propriété explique la rapidité avec laquelle se manifeste l'effet analgésique ainsi que celle à laquelle il disparaît à la fin de l'inhalation, de même que la restauration rapide de l'état mental initial du patient. Le protoxyde d'azote est éliminé par voie pulmonaire sans avoir subi de biotransformation.

Le taux de diffusion très élevé du protoxyde d'azote dans les cavités de l'organisme contenant de l'air, avec ses conséquences sur le plan physique, expliquent quelques-unes de ses contre-indications ainsi que certaines mises en garde spécifiques.

## DONNÉES PRÉCLINIQUES

Une toxicité neurologique a été observée uniquement en cas d'inhalation prolongée dans le cadre d'un comportement de dépendance (toxicomanie) et dans un cas d'utilisation chronique.

Dans les conditions normales d'utilisation clinique, il n'apparaît aucune toxicité hématologique. Il a été signalé qu'une administration de durée prolongée pendant de nombreuses heures pouvait éventuellement être à l'origine de modifications mégalo-blastiques de la moelle osseuse réversibles à la fin du traitement. Un effet tératogène du protoxyde d'azote a été mis en évidence chez les rats. Aucun effet tératogène n'a toutefois été observé chez les humains jusqu'à ce jour.

## REMARQUES PARTICULIÈRES

### Incompatibilités

ENTONOX<sup>®</sup> est un comburant qui permet et accélère la combustion. Le degré d'incompatibilité des autres matériaux avec le mélange équimolaire de protoxyde d'azote et d'oxygène dépend de la pression à laquelle le gaz est mis en œuvre. Dans tous les cas, les risques d'inflammation concernent plus particulièrement les substances suivantes: corps combustibles notamment corps gras (huiles et lubrifiants) et substances organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques) qui, au contact du mélange gazeux, sont susceptibles de s'enflammer soit spontanément, soit en présence d'une flamme, au moment où est atteint le point d'ignition soit sous l'effet de la compression adiabatique.

### Remarques particulières concernant le stockage

#### Stockage des bouteilles contenant d'ENTONOX<sup>®</sup>

Le produit est sensible aux basses températures. Le mélange gazeux est instable lorsque la température est inférieure à moins 5 °C. Il peut donner par condensation une phase liquide riche en protoxyde d'azote, ce qui a pour effet de modifier les proportions du mélange inspiré comportant alors trop d'oxygène au début de l'inhalation (mélange insuffisamment analgésique) et trop de protoxyde d'azote (mélange hypoxique) à la fin. Il ne faut pas soumettre les bouteilles de gaz à une température inférieure à 0 °C.

S'il est permis de supposer que des bouteilles de gaz ont été exposées à des températures plus basses, il faut stocker, avant utilisation, ces bouteilles en POSITION HORIZONTALE pendant au moins 48 heures à une température comprise entre 10 °C et 30 °C dans une zone tampon à l'intérieur de la pharmacie et/ou du service utilisateur.

Dans toutes les autres situations (stockage de bouteilles pleines dans la zone de stockage des gaz médicaux, bouteilles pleines en cours d'utilisation, transport de bouteilles pleines dans le périmètre de l'établissement de santé ou dans des véhicules), la position de stockage est sans importance pour la qualité.

#### Stockage des bouteilles pleines dans la zone de stockage des bouteilles de gaz

Les bouteilles pleines doivent être stockées dans un local propre, bien aéré, qui soit à l'abri de la pluie et ne contienne pas de substances inflammables. Ce local doit être réservé exclusivement au stockage de gaz à usage médical et pouvoir être fermé à clé.

Les bouteilles pleines doivent être protégées des risques de chocs et de chute et conservées à l'écart des sources de chaleur et d'ignition. Elles doivent également être tenues à l'abri des intempéries et du froid. A la livraison par le fabricant, les bouteilles doivent être munies du système de garantie d'inviolabilité requis. Les bouteilles vides et pleines doivent être stockées séparément.

#### Transport des bouteilles pleines

Dans le périmètre de l'établissement de santé, les bouteilles pleines doivent être transportées en position verticale et arrimées de manière à ce qu'elles ne risquent pas de se renverser.

Il y a lieu d'indiquer aux équipes d'urgentistes que les bouteilles de gaz doivent être protégées contre le froid dans les véhicules et en cas d'utilisation en plein air.

#### Stockage des bouteilles vides

Les bouteilles vides doivent être stockées en position verticale, solidement arrimées. Les robinets doivent être fermés.

#### Type et contenance des bouteilles de gaz

Les bouteilles de gaz ont une contenance de 2, 5, 10 ou 20 litres (volume d'eau). Elles sont constituées d'aluminium et munies d'un robinet à pression résiduelle ou d'un robinet intégré. Les bouteilles de gaz sont marquées conformément au code couleur conventionnel: corps de bouteille peint en blanc, ogive à rayures horizontales blanches et bleues.

#### Stabilité

Le médicament ne doit être utilisé que jusqu'à la date figurant sur la bouteille avec la mention „EXP“.

#### Remarques concernant la manipulation

Les bouteilles de gaz contenant un mélange équimolaire de protoxyde d'azote et d'oxygène médicinal sont destinés exclusivement à un usage médical. La valeur de la FiO<sub>2</sub> ne doit jamais être inférieure à 21 %.

Pour prévenir les risques d'accident, il y a lieu d'observer les prescriptions suivantes:

Le personnel utilisant le gaz doit avoir été formé à sa manipulation. Ne pas utiliser de bouteilles de gaz susceptibles d'avoir été exposées à une température inférieure à 0 °C.

S'assurer que le manodétendeur est conforme et qu'il est compatible avec ce mélange de gaz spécifique. Vérifier que le joint du manodétendeur/débitmètre est en parfait état.

Utiliser un manodétendeur/débitmètre spécialement conçu pour le mélange équimolaire protoxyde d'azote/oxygène ENTONOX<sup>®</sup> à usage médical. Cet appareil doit pouvoir supporter une pression correspondant à au moins 1,5 fois la pression de service maximale de la bouteille.

Ne pas utiliser de raccords intermédiaires pour connecter des appareils dont les raccords ne s'emboîtent pas.

Veiller à toujours avoir les mains propres et exemptes de graisse lors de la manipulation de dispositifs de raccordement; ne pas porter de gants pour ce faire. Ne pas utiliser de pinces.

Ne pas serrer le manodétendeur/débitmètre trop fort avec la pince sous peine de détérioration du joint.

Arrimer la bouteille de gaz à l'aide de moyens appropriés (chaîne) afin de la maintenir en POSITION VERTICALE et de la protéger contre les chutes.

Ne pas chercher à faire entrer de force dans un support les bouteilles de gaz qui ne s'insèrent pas facilement.

Ne pas soulever les bouteilles de gaz par le robinet.

Purger brièvement le raccord de sortie de la bouteille avant de raccorder le manodétendeur afin d'éliminer la poussière éventuelle. Veiller à la propreté des interfaces entre la bouteille et le manodétendeur.

Avant d'ouvrir le robinet de la bouteille, s'assurer que le manodétendeur est fixé correctement.

Toujours ouvrir le robinet peu à peu et lentement. Ceci permet d'éviter que le mélange de gaz se dissocie par suite du refroidissement.

Ne jamais ouvrir un robinet de force ni en allant jusqu'à la butée.

Ne pas essayer de réparer soi-même un robinet défectueux.

Ne jamais mettre plusieurs manodétendeurs sous pression.

Ne pas transvaser un gaz sous pression d'une bouteille dans une autre.

Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé ou à côté. Ne jamais exposer le patient au flux de gaz sortant de la bouteille.

Ne pas fumer.

Ne pas approcher de flamme.

Ne pas utiliser de graisse.

Et:

a. Ne jamais introduire d'ENTONOX<sup>®</sup> dans des appareils susceptibles de contenir des substances combustibles, et notamment des corps gras.

b. Ne jamais utiliser de produits combustibles, en particulier de produits contenant des corps gras, pour nettoyer les appareils qui contiennent ce gaz, de même que les robinets, vannes, joints, etc.

Ne pas appliquer de substances à base de corps gras (crèmes, vaseline) sur le visage du patient.

Ne pas utiliser de générateur d'aérosol ni de solvant (alcool, essence) sur les appareils ni dans leur voisinage.

Réfermer le robinet de la bouteille de gaz après usage et faire baisser la pression au niveau du manodétendeur en laissant le débitmètre ouvert. Fermer ensuite le débitmètre, puis desserrer la vis de réglage du manodétendeur (sauf s'il s'agit d'un manodétendeur intégré).

Ne jamais vider totalement les bouteilles de gaz, mais laisser au minimum une pression résiduelle de 10 bars.

En cas de fuite, fermer le robinet présentant un problème d'étanchéité. Aérer à fond les locaux concernés et les évacuer. Ne jamais utiliser de bouteilles de gaz présentant des défauts d'étanchéité.

En cas de formation de givre sur une bouteille de gaz, ne pas l'utiliser mais la retourner au fournisseur. S'il se forme du givre sur le manodétendeur, vérifier si le système délivre encore du gaz (ballon gonflé). Il existe un risque que le manodétendeur soit bouché.

En cas d'utilisation prolongée, veiller à ce qu'il y ait une ventilation suffisante du milieu environnant (locaux, véhicule, etc.) et s'assurer que les gaz pourraient se dissiper dans l'éventualité d'un accident ou d'une fuite intempestive. La valeur limite moyenne d'exposition sur le poste de travail pour le protoxyde d'azote est de 25 ppm. Le risque de toxicité augmente en cas d'incendie en raison de la formation de vapeurs nitreuses.

## NUMÉRO D'AUTORISATION

57574 (Swissmedic)

## PRÉSENTATION

Une bouteille de 2 l remplie à 170 bars contient 0,56 m<sup>3</sup> de gaz à 1 bar et 15 °C (560 l).

Une bouteille de 5 l remplie à 170 bars contient 1,4 m<sup>3</sup> de gaz à 1 bar et 15 °C (1400 l).

Une bouteille de 10 l remplie à 170 bars contient 2,8 m<sup>3</sup> de gaz à 1 bar et 15 °C (2800 l).

Une bouteille de 20 l remplie à 170 bars contient 5,6 m<sup>3</sup> de gaz à 1 bar et 15 °C (5600 l).

[B]

[B]

[B]

[B]

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION

PanGas AG

Industriepark 10

6252 Dagmersellen

## MISE À JOUR DE L'INFORMATION

Juillet 2019

## Références.

1. Information professionnelle ENTONOX<sup>®</sup>, Compendium Suisse des Médicaments.
2. Le Jeune D, Caussade P. Utilisation du protoxyde d'azote équimolaire (entonox) dans le cadre de la réfection douloureuse chez les personnes âgées. Journal des plaies et cicatrisations 2002; 32:155-157.
3. Lauvin R et al. Expérience d'un établissement de soins de suite dans l'usage du MEOPA pour la prévention des douleurs provoquées par des soins répétés chez un même patient. Douleurs 2007;8:309-313.
4. Paris A. Nitrous oxide-oxygen mixture during care of bedsores and painful ulcers in the elderly: a randomized, crossover, open-label pilot study. J Pain Symptom Manage 2008 Feb; 35(2):171-6.
5. Letellier C et al. Prise en charge de la douleur de l'escarre chez le sujet âgé. La Revue du Généraliste et de la Gériatrie 2001; 8:266-273.
6. Douillard V et al. Utilisation du mélange équimolaire oxygène - protoxyde d'azote pour les actes douloureux en gériatrie. La revue de Gériatrie 2002; 27:45-52.
7. Coviaux F et al. Indication et procédure d'utilisation du mélange protoxyde d'azote-oxygène dans les soins en gériatrie. La revue de Gériatrie 2002; 27:273-276.
8. Gyulai FE et al. In vivo imaging of human limbic responses to nitrous oxide inhalation. Anesth Analg. 1996 Aug; 83(2):291-8.