



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Évaluation des
Médicaments et des Produits
Biologiques

Références à rappeler :

CIS : 6 753 223 8
NL33343

Décision

07 MAI 2008

Du :

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE
DES PRODUITS DE SANTE**

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 1^{er} octobre 2007 ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

AIR LIQUIDE MEDICAL GmbH
le 14 janvier 2008 ;

et concernant :

- la rubrique du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante :
4.2 Posologie et mode d'administration

Vu l'avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché mentionné à l'article R.5121-50 du code de la santé publique ;

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation

de

**AIR LIQUIDE MEDICAL GMBH
HANS GUNTHER SOHL STR 5
40235 DUSSELDORF**

est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

Le directeur de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le

07 MAI 2008

Pour Ampliation
Le Chef du Département des Affaires Réglementaires
et de la Gestion des Procédures d'AMM
France ROUSSELLE

Pour le Directeur Général
et par délégation
Par empêchement du Directeur de l'Évaluation des
Médicaments et des Produits Biologiques
Le Chef du Département des Affaires Réglementaires
et de la Gestion des Procédures d'AMM

France ROUSSELLE

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dans les conditions normales (1,013 bar, 15°C), 1 litre de gaz correspond à 1 litre de xénon 100 % (v/v).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz médicinal liquéfié.

Incolore et indolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte ASA I-II, en association avec des morphiniques, au cours de l'anesthésie balancée.

4.2. Posologie et mode d'administration

LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ne doit être utilisé qu'en présence d'un médecin anesthésiste-réanimateur disposant d'un matériel complet d'anesthésie, de ventilation et de réanimation. Un monitoring de la concentration inspirée en oxygène au cours de l'administration est obligatoire.

Prémédication

Choisir une prémédication adaptée aux besoins spécifiques du patient. Des anticholinergiques telle que l'atropine, peuvent être administrés.

Induction de l'anesthésie

Le xénon n'est pas indiqué pour l'induction de l'anesthésie. Pour l'induction, il est préférable d'utiliser un agent anesthésique intraveineux.

Entretien de l'anesthésie

Chez l'adulte

La concentration de xénon dans l'air inspiré recommandée au cours d'une anesthésie générale dépend des besoins spécifiques du patient, de la nature de l'intervention à pratiquer et de l'administration concomitante d'autre médicament anesthésique ou morphinique. Elle est comprise entre 51 à 69 % (v/v). Si le relâchement musculaire s'avère insuffisant, des myorelaxants peuvent être administrés (voir rubrique 4.5).

La CAM50 (concentration alvéolaire minimale permettant de supprimer la réaction à un stimulus douloureux chez 50 % des patients) est d'environ 60 ± 5 % (v/v)

* études réalisées avec du xénon à 1 CAM (Concentration Alvéolaire Minimale), en association avec du sufentanil administré en bolus de 10 µg.

Le fentanyl peut être administré en association à des doses comprises entre 0,05 mg et 1,0 mg. Pour l'alfentanil en association, des doses de 50 µg/kg à 100 µg/kg ont été utilisées ; pour le rémifentanil, des doses de 0,2 µg/kg/min à 0,5 µg/kg/min ont été utilisées.

En raison d'une expérience clinique limitée et du manque de données cliniques disponibles, l'administration concomitante d'un anesthésique volatil n'est pas recommandée.

Sujet âgé

Chez le sujet âgé, la CAM50 du xénon varie selon le sexe : elle est de 69,3 % (v/v) chez l'homme et de 51,5 % (v/v) chez la femme (avec 30 % d'oxygène).

Fin d'anesthésie

En fin d'anesthésie, l'administration de xénon est interrompue. Bien que le risque d'hypoxie de dilution soit plus faible avec le xénon qu'avec le protoxyde d'azote, la concentration inspirée en oxygène devra être augmentée jusqu'à atteindre 100 %.

Mode d'administration

Le xénon doit être administré uniquement en mélange avec au minimum 30% d'oxygène.

Administration par inhalation

Le xénon doit être administré avec un appareil d'anesthésie de type classique, préalablement étalonné spécifiquement pour le xénon. La durée de l'anesthésie au xénon dépend de la nature de l'intervention chirurgicale.

La technique d'administration employée doit permettre d'éviter l'administration de xénon seul [ou d'un mélange présentant une pression partielle de ce gaz inerte trop élevée et donc toxique], de façon à maintenir une concentration inspirée en oxygène suffisante (voir rubrique 6.6 "Précautions particulières d'élimination et de manipulation", "Système anesthésique").

En raison de l'accumulation d'azote qui se produit lorsque le xénon est utilisé avec un appareil d'anesthésie en circuit fermé et pour maintenir une oxygénation correcte, il est recommandé, de réinjecter un mélange frais "oxygène-xénon" dans le circuit quand la concentration en xénon descend en dessous de 60 %. Chez les patients nécessitant une concentration d'oxygène supérieure à 30-35 % pour maintenir une saturation correcte de l'hémoglobine en oxygène, l'accumulation d'azote et la concentration en oxygène requise auront pour effet de réduire la concentration en xénon, laquelle sera alors nettement inférieure à 1 CAM.

Il n'existe pas actuellement de données disponibles concernant l'administration de xénon à long terme.

4.3. Contre-indications

- Antécédents connus d'hypersensibilité à la substance active.
- Antécédents connus d'hyperthermie maligne.
- Pression intracrânienne élevée.
- Patientes éclamptiques ou pré-éclamptiques.
- Enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans.
- Patients souffrant de maladies pulmonaires et/ou des voies aériennes.
- Patients nécessitant une concentration élevée en oxygène.
- Maladies coronaires et/ou fonction cardiaque sévèrement altérée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le xénon ne doit pas être utilisé comme seul agent de l'anesthésie. La CAM du xénon étant égale à 55-71 % (v/v) il ne permet donc pas, utilisé seul, de réaliser une anesthésie et une oxygénation correcte chez tous les patients dans des conditions de normobarie. C'est la raison pour laquelle, généralement, le xénon est utilisé en association à des morphiniques (anesthésie balancée). En cas de doute sur la profondeur de l'anesthésie et notamment lorsque la concentration inspirée en oxygène nécessaire est supérieure à 35 %, la procédure d'anesthésie devra être modifiée. Pour connaître la dose de morphiniques à utiliser, consulter la rubrique 4.2 "Entretien de l'anesthésie".

Le xénon doit être administré uniquement avec un appareil d'anesthésie adapté au xénon (voir rubrique 6.6 "Précautions particulières d'élimination et manipulation", "Système d'anesthésie").

En raison du peu d'expérience disponible chez les patients présentant des atteintes de la fonction hépatique et/ou rénale, le xénon ne doit pas être utilisé chez ces patients, en l'attente de données complémentaires.

Chez les patients à risque de nausées et vomissements postopératoires (NVPO), le risque de survenue de NVPO est élevé lors des anesthésies avec le xénon (jusqu'à 45%).

Du fait d'une augmentation du débit sanguin cérébral observée avec le xénon et du manque de données cliniques disponibles, l'utilisation du xénon en chirurgie neurologique n'est pas recommandée.

Du fait de ses propriétés physiques le xénon augmente la résistance des voies aériennes supérieures.

L'incidence de l'hyperthermie maligne est de 1/20000 lorsque l'on utilise des anesthésiques volatils. Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation du xénon chez les patients susceptibles de présenter une hyperthermie maligne.

La prudence est de rigueur chez les patients hypertendus.

Le xénon doit être utilisé exclusivement dans un mélange gazeux contenant au moins 30 % d'oxygène, sous peine de risque d'asphyxie.

Le xénon est peu soluble dans le sang. Néanmoins, le risque d'augmentation de la pression dans les cavités creuses de l'organisme ne peut être complètement exclu.

En raison d'une expérience clinique limitée et du manque de données cliniques, l'administration concomitante d'un anesthésique volatil n'est pas recommandée.

Le xénon est un gaz plus lourd que l'air, par conséquent, il s'accumule dans les points bas par déplacement de l'oxygène de l'air.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Dans la grande majorité des cas, il n'est pas nécessaire d'interrompre les autres médicaments nécessaires au patient avant une anesthésie générale au xénon. Il suffit que le patient informe l'anesthésiste des traitements en cours.

L'administration concomitante de xénon et d'un médicament de la liste ci-après devra faire l'objet d'une surveillance clinique rigoureuse du patient :

- + **Sympathomimétiques indirects (amphétamines et dérivés, psychostimulants, anorexigènes, éphédrine et dérivés)**

Risques d'hypertension péri-opératoire. En cas de chirurgie programmée, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant l'opération.

- + **Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase**

A ce jour, les effets des inhibiteurs de la monoamine oxydase sur l'anesthésie au xénon ne sont pas connus. Actuellement, on ne dispose pas de données sur l'administration concomitante d'inhibiteurs de la monoamine oxydase et de xénon.

Pour des raisons de sécurité, comme avec les autres anesthésiques par inhalation, le traitement par un inhibiteur de la monoamine oxydase doit être arrêté 15 jours avant l'intervention.

- + **Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline par exemple [administrée par injection sous-cutanée ou gingivale pour obtenir un effet hémostatique local] et noradrénaline) ou sympathomimétique bêta (orciprénaline)**

Les études cliniques avec le xénon n'ont révélé aucune augmentation de l'incidence des arythmies ventriculaires après administration sous-cutanée de 0,25 mg d'adrénaline (50 ml d'une dilution de 1/200000).

- + **Myorelaxants**

Le xénon n'a aucun effet sur le relâchement musculaire. Les effets des myorelaxants ne sont pas modifiés par le xénon.

- + **Opioïdes et autres médicaments à action centrale**

L'administration concomitante d'analgésiques opioïdes ou d'autres médicaments à action centrale, de même que l'hypothermie, augmente l'effet anesthésique du xénon. Par conséquent, une faible dose de xénon peut être suffisante.

- + **Bêtabloquants et autres antihypertenseurs**

Les réactions compensatrices cardiovasculaires peuvent être altérées par les bêtabloquants (elles peuvent être diminuées par l'administration de sympathomimétiques bêta au cours de l'intervention chirurgicale).

En règle générale, le traitement par bêtabloquants ou autres antihypertenseurs ne doit pas être interrompu et une diminution brutale de la dose doit être évitée.

Le xénon peut provoquer une hypotension importante chez les patients recevant également des inhibiteurs calciques de la classe des dihydropyridines.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du xénon chez la femme enceinte. Les études chez l'animal concernant les effets du xénon sur la reproduction sont insuffisantes (voir rubrique 5.3).

Le xénon ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins d'une nécessité absolue.

Une augmentation des saignements utérins au cours de l'intervention obstétricale ne peut être exclue, il n'existe aucun essai disponible à l'heure actuelle.

Il n'y a pas d'expérience sur la sécurité d'utilisation de xénon pour les anesthésies obstétricales.

On ne sait pas si le xénon est excrété dans le lait maternel. L'excrétion du xénon dans le lait n'a pas été étudiée chez l'animal.

La décision d'utiliser ou non xénon au cours de l'allaitement, doit être prise en prenant en considération d'une part les avantages pour l'enfant de l'allaitement et d'autre part le bénéfice maternel d'une anesthésie avec du xénon.

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

Le xénon a, comme tout anesthésique, des effets majeurs sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Après une anesthésie au xénon le patient doit par conséquent s'abstenir de conduire un véhicule à moteur ou d'utiliser une machine pendant une durée fixée individuellement par le médecin.

Le patient ne devra pas rentrer seul chez lui mais il devra être accompagné. Il ne devra pas consommer d'alcool.

4.8. Effets indésirables

Comme tout anesthésique inhalé, le xénon provoque une dépression respiratoire plus ou moins concentration-dépendante

Dans le cas d'une anesthésie au xénon, les nausées et vomissements postopératoires sont très fréquents (jusqu'à 45 % des patients).

La fréquence des effets indésirables est définie de la façon suivante :

Très fréquent :	≥ 1/10
Fréquent :	≥ 1/100, < 1/10
Peu fréquent :	≥ 1/1000, < 1/100
Rare :	≥ 1/10000, < 1/1000
Très rare :	≤ 1/10000
Fréquence indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Au sein de chacun des groupes de fréquence ci-dessus, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Affections du système immunitaire :

Fréquent :	augmentation de la température, sudation pendant ou après l'intervention frissons
------------	--

Affections cardiaques :

Fréquent :	Bradycardie
------------	-------------

Affections vasculaires :

Très fréquent	Hypertension
Fréquent	Hypotension

Affections gastro-intestinales :

Très fréquent : Nausées et vomissements postopératoires

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : Spasmes bronchiques

Les événements suivants ont été observés dans le cadre d'études cliniques sans relation directe avec l'anesthésie au xénon :

- Arythmie
- Elévation des enzymes hépatiques
- Dysfonction rénale
- Hypersécrétion
- Hypocalcémie
- Hyperleucocytose
- Acidose métabolique
- Tachycardie

4.9. Surdosage

En cas de surdosage : couper l'alimentation en xénon, pratiquer provisoirement une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène pur et corriger l'hypertension à l'aide de mesures appropriées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe thérapeutique : Autres anesthésiques généraux (code ATC : N01A X15)

Le xénon est un anesthésique par inhalation, de la famille des gaz rares. Il provoque, selon la dose administrée, la perte - réversible - de la conscience, de la sensibilité à la douleur, des réflexes végétatifs et de la fonction motrice. Il entraîne également une dépression respiratoire et une diminution des réponses circulatoires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Site d'absorption et cinétique

Le xénon est absorbé par les alvéoles pulmonaires. Le taux de xénon diffusé dans le cerveau dépend de sa concentration dans l'air inspiré et de la ventilation du patient.

Le coefficient de partage sang/gaz du xénon est le plus faible de tous les anesthésiques par inhalation. Par conséquent, l'induction anesthésique est très rapide (concentration de saturation cérébrale atteinte en quelques minutes), de même que son élimination à l'arrêt de l'anesthésie (déterminée avec le xénon 133 en tant que marqueur, la demi-vie maximale dans différents organes est d'environ 100 minutes). La résorption du xénon est plus rapide dans les organes très vascularisés et plus importante dans les tissus riches en graisses du fait de ses propriétés lipophiles. La résorption du xénon est lente au niveau de l'intestin.

Concentration tissulaire

Les différents coefficients de solubilité des gaz indiquent comment ils vont se répartir dans les différents compartiments ; compte tenu de ses faibles coefficients de solubilité, le xénon est peu stocké dans l'organisme.

Coefficients de distribution :

Sang/gaz	0.115
Huile/gaz	1.9

(valeurs à 37°C)

Métabolisme

Le xénon est éliminé sous forme inchangée, par voie pulmonaire.

Le xénon étant un gaz inerte, il n'est donc pas métabolisé.

Demi-vie d'élimination

En raison de son faible coefficient de solubilité, l'élimination du xénon débute dès son administration.

Élimination en cas d'altération de la fonction rénale

Le xénon est uniquement expiré et n'est pas métabolisé. Il n'existe pas de données disponibles chez l'insuffisant rénal.

Élimination en cas d'altération de la fonction hépatique

Le xénon est éliminé sous forme inchangée dans l'air respiratoire, via les alvéoles pulmonaires. Il n'existe pas de données disponibles chez l'insuffisant hépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie par administration unique et répétée, et de génotoxicité ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme

Des études de fertilité ont été réalisées chez des rats après administration, par voie d'inhalation, d'un mélange de 80 % d'oxygène et de 20 % de xénon pendant deux heures, deux fois par semaine, avant accouplement. Aucun effet sur la fertilité des parents n'a été observé.

Une autre étude réalisée chez des rats recevant le même traitement pendant toute la durée de la période de gestation n'a pas mis en évidence d'effet sur le développement prénatal ni affecté le poids de la progéniture. Cependant, l'administration par inhalation de xénon chez le rat, huit heures par jour, à des concentrations de 50, 60 et 75 % pendant la phase d'organogenèse, provoque une augmentation des effets embryo/fœtaux létaux et un retard dans le développement du squelette et du poids de la progéniture.

Les études de reproduction péri/postnatale et de cancérogenèse n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucune.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le gaz dans sa bouteille d'origine. Ne pas le transvaser dans une autre bouteille. Veiller à ce que les bouteilles de gaz soient toujours bien fermées.

Stocker les bouteilles à l'intérieur, dans un local suffisamment ventilé, ou à l'extérieur dans un abri ventilé et protégé de la pluie et du rayonnement direct du soleil.

Prendre les mesures nécessaires pour protéger les bouteilles des risques de chocs, de chutes, des matières comburantes ou inflammables, de l'humidité, des sources de chaleur ou d'ignition.

Avant d'utiliser une bouteille de gaz, la mettre dans une pièce à température ambiante et l'y laisser pendant 24 heures.

Stockage dans le service de pharmacie

Conserver les bouteilles de gaz dans un local aéré, propre, fermant à clé et servant uniquement pour le stockage des gaz à usage médical. A l'intérieur de cet endroit, les bouteilles de xénon devront avoir un emplacement qui leur sera exclusivement réservé.

Stockage dans le service utilisateur

Installer les bouteilles de gaz dans un emplacement aménagé avec du matériel approprié pour les maintenir bien arrimées en position verticale.

Transport des bouteilles de gaz (veuillez consulter la rubrique 6.6).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteille de gaz en aluminium de 10 l (ogive de la bouteille de couleur vert clair et corps blanc, conformément à la norme NF EN 1089 - partie 3), contenant 5,5 kg de gaz médicinal comprimé [58,4 bar à 16,6°C ; liquéfaction partielle en dessous de cette température critique (16,6°C)] - ce qui correspond à un volume extractible de 1 000 litres (à 1,013 bar et 15°C) - et équipée d'un robinet en laiton muni d'un raccord de sortie spécifique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Instructions concernant la manipulation

Il est à noter qu'en dessous 16,6°C, le xénon se sépare en 2 phases : une liquide et une gazeuse. Au-dessus de 16,6°C, il se présente sous forme d'une seule phase (gazeuse)

La réalisation de circuit d'adduction de xénon à l'aide d'installation centralisée avec centrale de bouteilles, de canalisation fixes et prises murales est interdite.

La réglementation en vigueur relative aux appareils à pression de gaz devra être respectée.

Afin d'éviter tout incident, respecter impérativement les consignes suivantes :

- Vérifier le bon état du matériel avant utilisation.
- Bien arrimer les bouteilles de gaz afin d'éviter toute chute intempestive.
- Ne pas ouvrir de façon brusque le robinet de la bouteille.
- Ne pas utiliser les bouteilles de gaz dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau.
- Utiliser un raccord spécifique conforme à la norme DIN 477-1 et un manodétenteur admettant une pression au moins égale à 1,5 fois la pression de service maximale (58,4 bars) de la bouteille de gaz.
- Ne pas réparer un robinet défectueux.
- Ne pas serrer à la pince le manodétenteur car cela aurait pour effet d'écraser le joint d'étanchéité.

Transport des bouteilles de gaz

Les bouteilles de gaz doivent être transportées à l'aide de matériel approprié pour les protéger des risques de chocs ou de chutes.

Pendant le transfert intra ou interhospitalier de patients, les bouteilles de gaz devront être solidement arrimées afin qu'elles restent bien en position verticale, ne risquent pas de tomber et qu'il n'y ait pas de modification intempestive du débit. Afin d'éviter les risques de ruptures accidentelles, une attention toute particulière devra être portée à la fixation du manodétenteur.

Instructions concernant l'élimination

Ne pas jeter les bouteilles vides. Elles seront récupérées par le fournisseur. Afin d'éviter toute contamination et de garantir un fonctionnement correct des bouteilles après un nouveau remplissage, ne jamais les vider complètement et laisser une pression résiduelle d'au moins 3 bars. Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute entrée d'eau, d'humidité ou de contaminants à l'intérieur des bouteilles. Quand les bouteilles de gaz ne sont plus utilisées, bien veiller à ce que leurs robinets soient fermés et s'assurer du maintien d'une pression résiduelle.

Propriétés physico-chimiques

Aspect :	incolore
Odeur :	inodore
Masse molaire :	131,3 g/mole
Etat à 20° :	gazeux
Point de fusion :	- 112°C

Point d'ébullition :	- 108°C
Température critique :	16,6°C
Pression critique :	59 bar
Température d'ignition :	sans objet
Limite explosive (dans l'air) :	sans objet
Densité à l'état gazeux (15°C ; 1 bar) :	5.1 kg/m ³
Densité relative à l'état gazeux (air = 1) :	4,56
Pression de vapeur à 15°C :	58 bar
Solubilité dans l'eau (20°C ; 1 bar) :	660 mg/t
Pureté (mesurée par spectrométrie de masse) :	≥ 99,9 %

Système anesthésique

L'administration du xénon devra être supervisée par un anesthésiste.

Le xénon devra être administré au patient en utilisant un système anesthésique agréé, lequel devra assurer la ventilation du patient et le contrôle du mélange gazeux inhalé. Le système d'apport en gaz devra, quel que soient les réglages de l'appareil de ventilation effectués, fournir la dose de xénon souhaitée. Afin de garantir le bon déroulement de l'anesthésique devra présenter les caractéristiques suivantes :

Caractéristiques non spécifiques au xénon :

- Etre muni d'un raccord d'admission du gaz conforme à la norme NF EN 739.
- Etre muni d'un système de protection et d'alarme en cas de défaillance de la source d'alimentation en oxygène.
- Etre raccordé à une source d'alimentation en oxygène de réserve.
- Etre équipé d'un système d'alimentation en oxygène haut débit (oxygène à 100 %)
- Système de protection contre les risques de sélection d'une concentration d'oxygène en deçà de celle de l'air ambiant.
- Monitoring de l'oxygène présent dans le gaz administré au patient.
- Monitoring du dioxyde de carbone dans le gaz administré au patient.
- Systèmes d'approvisionnement en vapeur anesthésique et systèmes de monitoring des agents anesthésiques correspondants.
- Limiteurs de pression (au niveau du point de branchement patient).
- Monitoring du volume exhalé.
- Alarme relative à l'intégrité du système respiratoire.
- Alarme servant à avertir d'une pression élevée durable.
- Le système d'alarme devra être conforme à aux normes ISO 9703-1, 2 et 3.
- Récupérateur de gaz anesthésique.

Caractéristiques additionnelles requises pour une anesthésie au xénon sur :

- Un raccord spécifique pour le xénon, conforme à la norme NF EN 739 : 1998 - raccord NIST B16.
- Un mélangeur étalonné pour le xénon afin de garantir un dosage correct de celui-ci.
- Mesurage, par un capteur dédié, de la concentration de xénon dans le circuit respiratoire.
- Une alarme pour la concentration en xénon.
- Système de mesure - incorporé au circuit respiratoire et doté des alarmes associées requises - de la concentration d'oxygène dans le mélange à base de xénon.
- Système de raccordement antihypoxique.
- Récupérateur de type classique pour le xénon.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AIR LIQUIDE MEDICAL GMBH
HANS GUNTHER SOHL STR 5
40235 DUSSELDORF

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 571 467-8 ou 34009 571 467 8 8 : bouteille de 10 l en aluminium (corps peint en blanc, ogive peinte en vert clair) muni d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.