

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

AIR LIQUIDE DEUTSCHLAND GMBH
HANS GUNTHER SOHL STR 5
40235 DUSSELDORF

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Sans objet.

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B.1. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation imposées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Liste I

B.2. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Sans objet.

B.3. Autres conditions

Nom du laboratoire de contrôle officiel des médicaments responsable de la libération de lots : sans objet.

C. OBLIGATIONS SPECIFIQUES A REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Sans objet

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Bouteille de gaz.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

Xénon 100% (v/v)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 litre de gaz contient dans les conditions normales (1,013 bar, 15°C) 1 litre de xénon.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gaz médicinal liquéfié.

5,5 kg de gaz médicinal comprimé (58,4 bar à 16,6°C, partiellement liquéfié au-dessous de la température critique de 16,6°C), correspondant à un volume extractible de 1000 litres (à 1,013 bar, 15°C).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie inhalée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans la bouteille d'origine, ne pas transvaser dans une autre bouteille. Garder la bouteille de gaz soigneusement fermée.

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

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 utilisation, la bouteille doit être conservée à température ambiante 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).

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

AIR LIQUIDE MEDICAL GMBH
HANS GUNTHER SOHL STR 5
40235 DUSSELDORF

Exploitant

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
6-10 RUE COGNACQ JAY
75007 PARIS

Fabricant

AIR LIQUIDE DEUTSCHLAND GMBH
HANS GUNTHER SOHL STR 5
40235 DUSSELDORF

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU
LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ?
3. Comment utiliser LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation est un gaz médicinal pour inhalation appartenant à la classe des « anesthésiques généraux ».

Indications thérapeutiques

LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation est indiqué dans l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte ASA I-II en association avec des morphiniques (anesthésie balancée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

Contre-indications

N'utilisez jamais LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation dans les cas suivants :

- chez les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité à la substance active ;
- en cas d'antécédents connus d'hyperthermie maligne ;
- chez les patients ayant une pression intracrânienne élevée ;
- chez les patientes éclamptiques ou pré-éclamptiques ;
- chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans ;
- chez les patients souffrant de maladies pulmonaires et/ou des voies aériennes ;
- chez les patients nécessitant une concentration élevée en oxygène ;

- chez les patients souffrant de maladies coronaires et/ou présentant une fonction cardiaque sévèrement altérée.

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

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

Le xénon n'est pas conçu pour être utilisé comme seul agent de l'anesthésie. Sa CAM étant de 55-71 % (v/v), il n'est pas possible en utilisant le xénon seul de réaliser une anesthésie avec une oxygénation correcte chez tous les patients dans des conditions de pression atmosphérique normale. Pour cette raison, le xénon est généralement associé 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 ayant des troubles de la fonction hépatique et/ou rénale, le xénon ne doit pas être utilisé chez ces patients, en l'attente de données complémentaires.

La prudence est de mise chez les patients à risque de nausées et vomissements post-opératoires (NVPO), car les NVPO sont très fréquents lors des anesthésies au xénon (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 risques 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 ; dans les points bas, il peut avoir un effet asphyxiant par déplacement de l'oxygène de l'air.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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.

Opioides 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 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.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation 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 du 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 du 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.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation doit être administré uniquement par un anesthésiste. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

Le xénon est un gaz partiellement liquéfié qui est administré à l'état gazeux au moyen d'un appareil d'inhalation ou d'anesthésie adéquat. Le xénon doit être administré dans les poumons par inhalation uniquement en mélange avec au minimum 30 % d'oxygène. La durée d'administration dépend de la durée de l'anesthésie.

En anesthésie générale, une concentration de xénon dans l'air inspiré comprise entre 51 % (v/v) et 69 % (v/v) est recommandée ; elle dépend des besoins spécifiques du patient, du type de procédure chirurgicale, et de la dose des autres médicaments concomitants administrés.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme tout anesthésique par inhalation, le xénon entraîne une dépression respiratoire plus ou moins dépendante de la concentration.

Des nausées et des vomissements post-opératoires sont très fréquemment rapportés lors des anesthésies au xénon (jusqu'à 45 %)

Les données suivantes sont utilisées comme base lors de l'évaluation des effets indésirables :

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

Dans chacun des groupes de fréquence, les effets indésirables sont 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 également observés lors d'études cliniques, mais sans montrer de corrélation directe avec l'anesthésie au xénon

- Arythmies
- Taux élevé des enzymes hépatiques
- Dysfonction rénale
- Hypersécrétion
- Hypocalcémie
- Hypereucytose
- Acidose métabolique
- Tachycardie

Mesures à prendre

Le xénon ne pouvant être administré que par un anesthésiste, lui seul prendra la décision de traiter de façon symptomatique les effets indésirables ou bien décidera d'interrompre l'administration de xénon.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la bouteille de gaz après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Conserver dans la bouteille d'origine; ne pas transvaser dans une autre bouteille.

Garder la bouteille de gaz soigneusement fermée.

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

Protégez les bouteilles des chocs, des chutes, des matières comburantes ou inflammables, de l'humidité, des sources de chaleur ou d'ignition.

Avant utilisation, la bouteille doit être conservée à température ambiante 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 armées en position verticale.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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

La substance active est :

1 litre de gaz contient, dans les conditions normales (1,013 bar, 15°C), 1 litre de xénon ; la bouteille de gaz contient 1 000 litres de xénon.

Les autres composants sont :

Sans objet.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que LENOXE 100 % (v/v), gaz médicinal liquéfié pour inhalation et contenu de l'emballage extérieur ?

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

LENOXE 100 % (v/v) est disponible en bouteilles 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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

AIR LIQUIDE MEDICAL GMBH
HANS GUNTHER SOHL STR 5
40235 DUSSELDORF

Exploitant

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
6-10 RUE COGNACQ JAY
75007 PARIS

Fabricant

AIR LIQUIDE DEUTSCHLAND GMBH
HANS GUNTHER SOHL STR 5
40235 DUSSELDORF

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

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 manodétendeur 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 manodétendeur 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 manodétendeur.

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

Autres

Sans objet