

DES de Pharmacie

UE4 : Technologies Pharmaceutiques Hospitalières & Contrôles

Séminaire « Gaz à usage médical & Formes Sèches »

07 septembre 2020



Les gaz à usage médical

Florence BOUYER

MCU Pharmacologie

Pharmacien attaché, CHU Dijon

Les référentiels et « normes » : quelques exemples

- La Pharmacopée Européenne dernière édition
 - 6 monographies : N_2 ; N_2O ; Air médical ; CO_2 ; O_2 ; NO
- Les « normes » + marquage CE
 - Validation avant mise en service NF EN 737-3
- Autres :
 - ANSM : Mise au point du 16/07/2012 « Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical »
 - ANSM le 23/10/2008 : « Principales consignes de sécurité avec les bouteilles d'oxygène »
 - AFSSAPS jan 2010 « Plan de gestion de risque concernant la sortie de la réserve hospitalière de certaines spécialités à base de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) »
 - AFSSAPS Jan 2010 « Traçabilité des bouteilles de gaz médicaux : recommandations »
 - AFSSAPS le 16/07/2009 « Recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'alimentation du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé »

SOMMAIRE

- Partie I. Statuts & Description des gaz à usage médical
- Partie II. Systèmes de distribution dans les établissements de Santé et aspect réglementaire

Figure 1 : Statut REGLEMENTAIRE des gaz à usage médical

Les Médicaments ou Gaz médicinaux	Les Dispositifs Médicaux ou Gaz médicaux	Gaz sans statut
Article L.5111-1 du CSP	Article L.5211-1 du CSP	Pharmacopée Européenne
AMM = contenu ± contenant	Marquage CE (directive 93/42/CE)	
<ul style="list-style-type: none"> * Oxygène (O₂) médical → 4 AMM (1997) * Protoxyde d'azote (NO₂) médicinal → 3 AMM (fin 2001) * Mélange O₂/NO₂ (50/50) → (2001-02) * Monoxyde d'azote (NO) médicinal → (2001-02) 	<ul style="list-style-type: none"> * Dioxyde de carbone mé- dical (CO₂ coelioscopie) * Argon médical chirurgical * Azote liquide médical * Protoxyde d'azote médical cryogénique * Gaz ophtalmiques 	<ul style="list-style-type: none"> * AIR MEDICAL * Gaz pour exploration fonctionnelle respiratoire <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> Le VIDE </div>

Figure 2 : Le risque incendie

- Les gaz **COMBURANTS**
(active la combustion)



OXYGENE
PROTOXYDE D'AZOTE
MELANGE O₂/N₂O
AIR

- Les gaz **COMBUSTIBLES**



HYDROGENE
ACETYLENE, ETHYLENE
PROPANE

- Les gaz **INERTES**



AZOTE, ARGON
DIOXYDE DE CARBONE
HELIUM

Figure 3 : Les risques liés à l'utilisation de **gaz comburants** : Le danger apporté par la cigarette

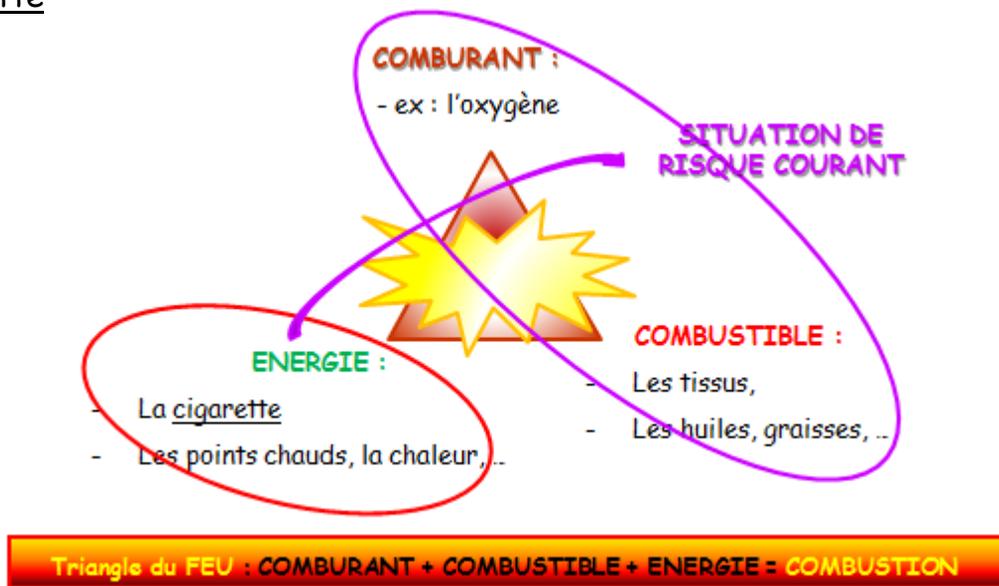


Figure 4 : Les différents états des fluides médicaux

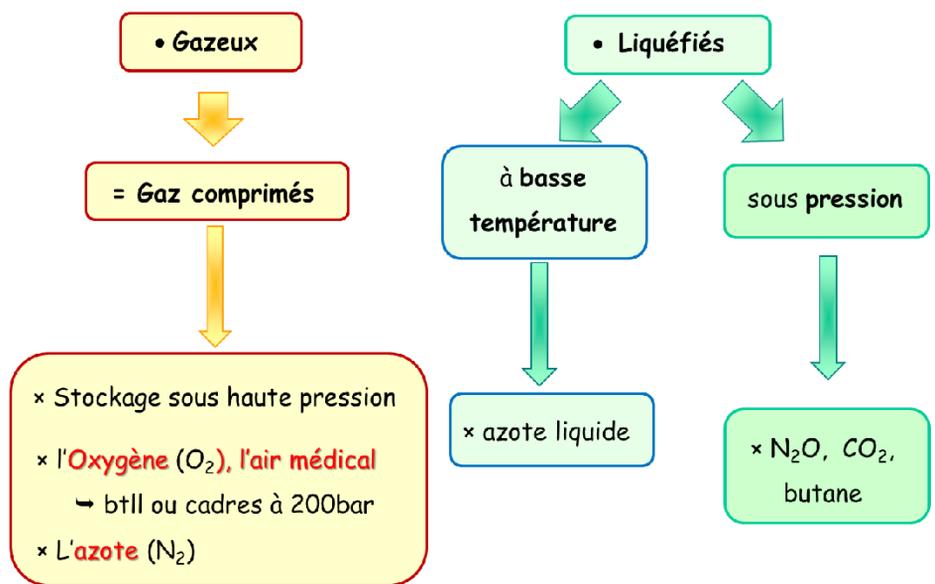


Figure 5 : Calcul du volume de gaz contenu dans une **btl de gaz comprimé** (loi de Boyle-Mariotte)

$$\text{Volume gazeux à 1 bar (L)} = \text{Capacité en eau (L)} \times \text{Pression de la btl (bar)}$$

Figure 6 : Calcul du volume de gaz contenu dans une bouteille de gaz liquéfié sous pression

$$\bullet \text{ Volume gazeux} = (\text{Poids total} - \text{Tare}^*) \times \text{coefficient de transformation} \\ \text{à } 15^{\circ}\text{C et 1 bar (L)} \quad \text{de btl (kg)} \quad (\text{kg}) \quad \text{liquide/gaz (L/kg)}$$

* Tare = Poids de la btl vide équipée (robinet et chapeau)

Figure 7 : Précautions essentielles liées à l'utilisation d'un gaz COMBURANT (ex : O₂, ...)

1. ⇒ N'utiliser que du **matériel spécifique** à O₂, spécialement dégraisser
2. ⇒ Ne pas mettre en contact avec des **produits inflammables**
3. ⇒ **Ne pas graisser les robinets ou détendeurs**
4. ⇒ Ne jamais utiliser une **flamme** pour détecter une fuite
5. ⇒ Ne pas s'approcher d'une flamme ou d'une source d'étincelle, si risque de **suroxygénation** des vêtements
6. ⇒ **Ne pas fumer** si risque de suroxygénation
7. ⇒ **Ouvrir lentement les vannes**
8. ⇒ Assurer une bonne **ventilation** dans les zones de **stockage** ou d'emploi (PaO₂ ≤ 22%)
9. ⇒ **Ventiler les gaines techniques**
10. ⇒ Le manipuler avec les mêmes précautions que les autres fluides cryogéniques lorsqu'il est à l'état liquide

Figure 8 : Caractéristiques générales d'une bouteille de gaz à usage médical

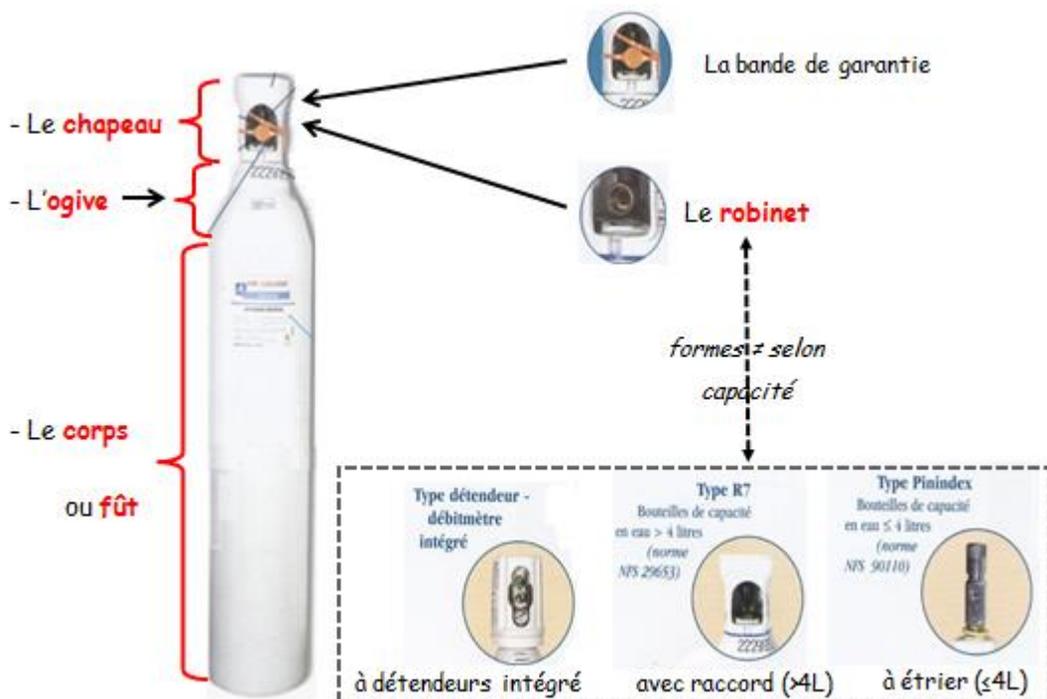


Figure 9 : Etiquetage d'une bouteille de gaz à usage médical

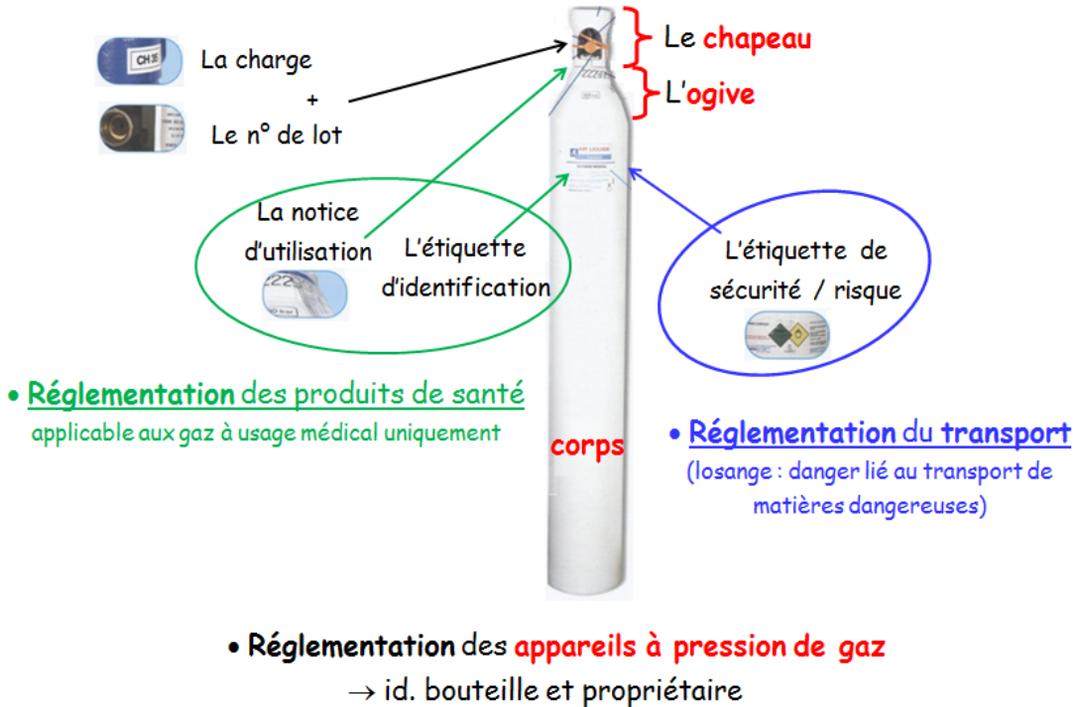


Figure 11 : Code couleur supplémentaire (norme NF EN 1089-3) → id. un risque (ogive)

Selon Propriétés physico-chimique

- Inerte **VERT VIF**

× non toxique, non corrosif, non inflammable, non oxydants
× Risque d'asphyxie

- Inflammable **ROUGE**

× peuvent s'enflammer dans de l'air à P atm et 20°C

- Oxydant **BLEU CLAIR**

× potentiel d'oxydation à P atm favorisant une combustion plus vigoureuse que l'air (comburants)

Selon Propriétés pharmacologiques

- Toxique **JAUNE**

× peuvent, par inhalation, entraîner la mort ou des risques aigus ou chroniques

- Corrosif **JAUNE**

× peuvent endommager ou détruire les tissus vivants (yeux, peau, muqueuse)

Figure 10 : La codification couleur des bouteilles : nouvelles normes à partir de 2013

* Les gaz purs :

* Les mélanges de gaz comprimés :

Avant		Après		Période du changement
Oxygène	 ogive blanche corps blanc	 ogive blanche corps blanc		Sans changement
Protoxyde d'azote	 ogive bleue corps bleu	 ogive bleue corps blanc		2014-2018
Dioxyde de carbone	 ogive grise corps gris	 ogive grise corps blanc		2013-2017
Azote	 ogive noire corps noir	 ogive noire corps blanc		2015-2019
Argon	 ogive jaune corps variable	 ogive vert foncé corps blanc		2017-2021
Hélium	 ogive brune corps brun	 ogive brune corps blanc		2016-2020

Avant		Après		Période du changement
Air comprimé et air reconstitué O_2/N_2 (22/78)	 ogive blanche sur fond noir corps noir	 ogive blanche et noire corps blanc		2015-2019
Protoxyde d'azote/ oxygène N_2O/O_2 (50/50)	 ogive bleue sur fond blanc corps blanc	 ogive blanche et bleue corps blanc		2014-2018
Monoxyde d'azote/ azote NO/N_2	 ogive verte sur fond noir corps noir ou  ogive bleue turquoise corps blanc	 ogive bleue turquoise corps blanc		2013-2017
Hélium/ oxygène He/O_2 (78/22)	 ogive blanche sur fond brun corps brun	 ogive blanche et brune corps blanc oxygène > 20% ou  ogive vert vif corps blanc oxygène < 20%		2013-2017
Dioxyde de carbone/ oxygène CO_2/O_2 (5/95)	 ogive grise sur fond blanc corps blanc	 ogive blanche et grise corps blanc		2013-2017

Figure 12 : Risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz à usage médical

	Caractéristiques	Risque	Précautions
Haute Pression	- Gaz comprimés : 200 bars à 15°C - Gaz liquéfiés : 50 bars - $P \nearrow$ avec la $t^{\circ}C$	- Fuite - Explosion - Transfert interdit	- Eloigner d'une source de chaleur - Eviter des $t^{\circ} > 50^{\circ}C$
Compression adiabatique	Ouverture rapide \Rightarrow Compression brutale de O_2 $\Rightarrow \nearrow \nearrow \nearrow t^{\circ}C$ (500-600°C)	- Inflammation violente - « Coup de feu »	- Ouvrir lentement le robinet - Contrôle + entretien des détendeurs
Le triangle du feu	Présence simultanée : - d'un <u>comburant</u> (O_2, N_2O, \dots) - d'un <u>combustible</u> (graisse, poussière, ...) - d'une <u>source d'énergie</u> (flamme, étincelle, ...)	- Inflammation	- Ne pas fumer en présence d' O_2 - Ne pas graisser les Matériels

Figure 13 : Récapitulatif concernant les **conditions d'utilisation** des bouteilles de gaz à usage médical

- Conditions de stockage :

- × Contre le risque d'**asphyxie** - Ne pas stocker en sous-sol ou point bas
- × Contre l'**incendie** ou **explosion** - Pas de mélange de gaz
- Local propre, aéré
- × Contre l'**erreur de délivrance** - Btll pleines séparées des vides
- **Séparer les gaz à usage médical**
- Certains gaz **sous clé** (NO, N_2O , MEOPA)
- × Contre le risque de **blessure** - Capacités ≥ 10 L : **Les attacher, stockage vertical**

- Conditions de transport :

- × Risque de **détérioration** : **Chariot, Déplacement adapté**
- × Risque de **blessure** : **Chaussures de sécurité, Gants**

Figure 14 : Présentation d'un **systèmes de distribution** des fluides médicaux à partir d'un réseau

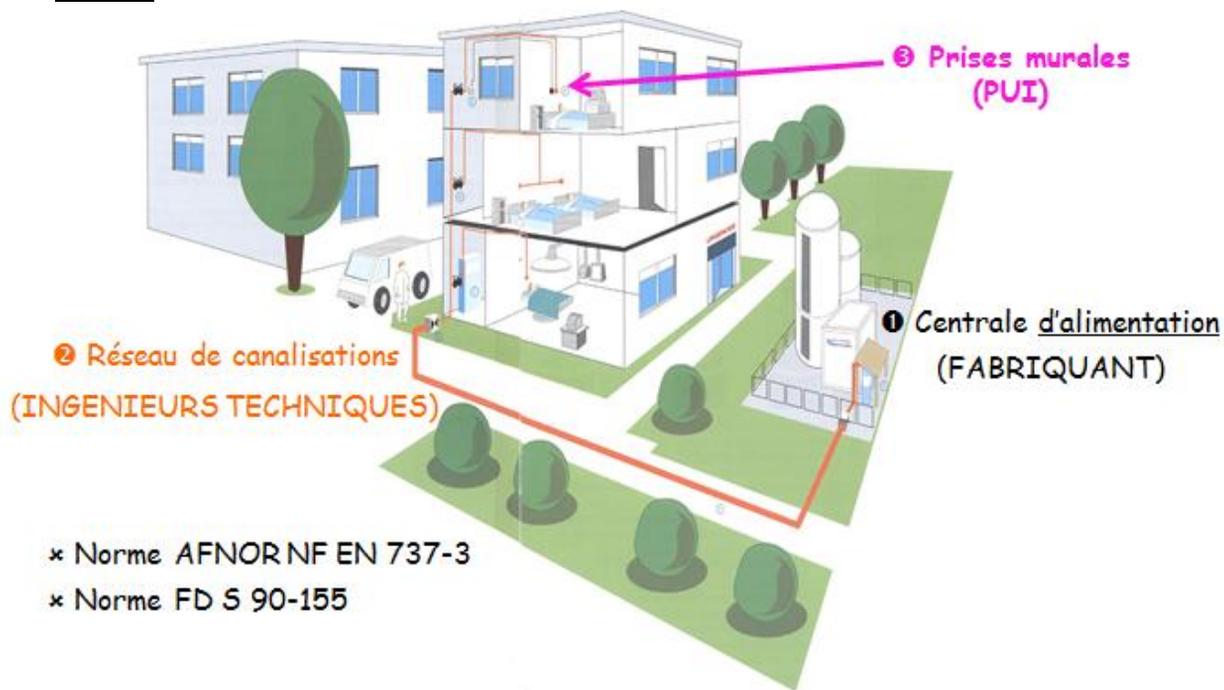


Figure 15 : Recommandations concernant l'installation des **prises murales**

O_2 - N_2O - Air - Vide

ou

O_2
 N_2O
Air
Vide

