

# 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'approvisionnement 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 médicaux	Les Dispositifs Médicaux ou Gaz médicaux	Gaz sans statut
Article L.5111-1 du CSP	Article L.5211-1 du CSP	Pharmacopée Européenne
<b>AMM = contenu ± contenant</b>	<b>Marquage CE</b> (directive 93/42/CE)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>* <u>Oxygène (O<sub>2</sub>) médical</u> → 4 AMM (1997)</li> <li>* <u>Protoxyde d'azote (NO<sub>2</sub>) médical</u> → 3 AMM (fin 2001)</li> <li>* <b>Mélange O<sub>2</sub>/NO<sub>2</sub> (50/50)</b> → (2001-02)</li> <li>* <b>Monoxyde d'azote (NO) médical</b> → (2001-02)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <u>Dioxyde de carbone mé- dical (CO<sub>2</sub> coelioscopie)</u></li> <li>* <u>Argon médical chirurgical</u></li> <li>* <b>Azote liquide médical</b></li> <li>* <b>Protoxyde d'azote médical cryogénique</b></li> <li>* <b>Gaz ophtalmiques</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <b>AIR MEDICAL</b></li> <li>* Gaz pour exploration fonctionnelle respiratoire</li> </ul> <div>  </div>

Figure 2 : Le risque incendie

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



**OXYGENE**  
**PROTOXYDE D'AZOTE**  
**MELANGE O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O**  
**AIR**

- Les gaz **COMBUSTIBLES**



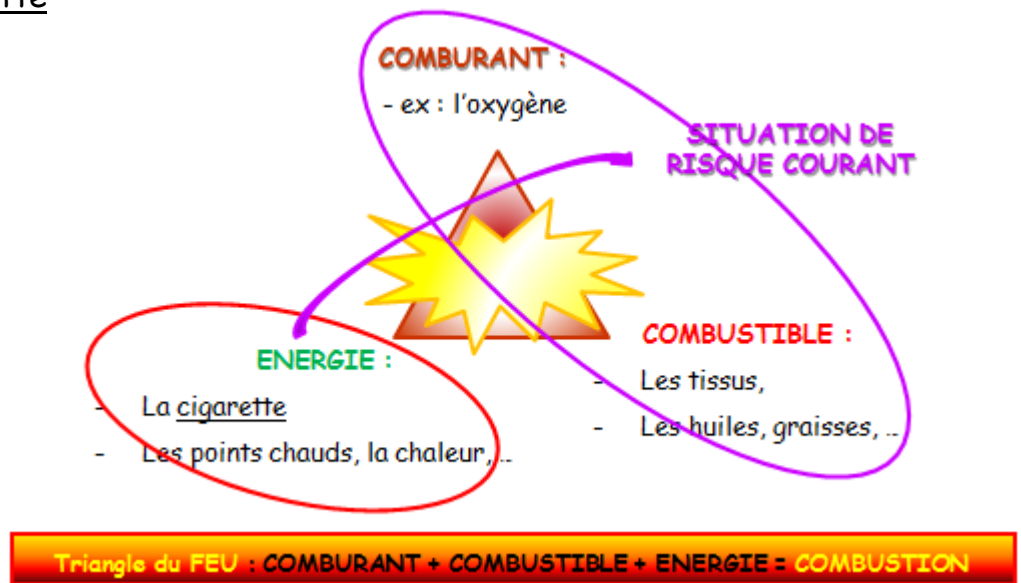
**HYDROGENE**  
**ACETYLENE, ETHYLENE**  
**PROPANE**

- Les gaz **INERTES**

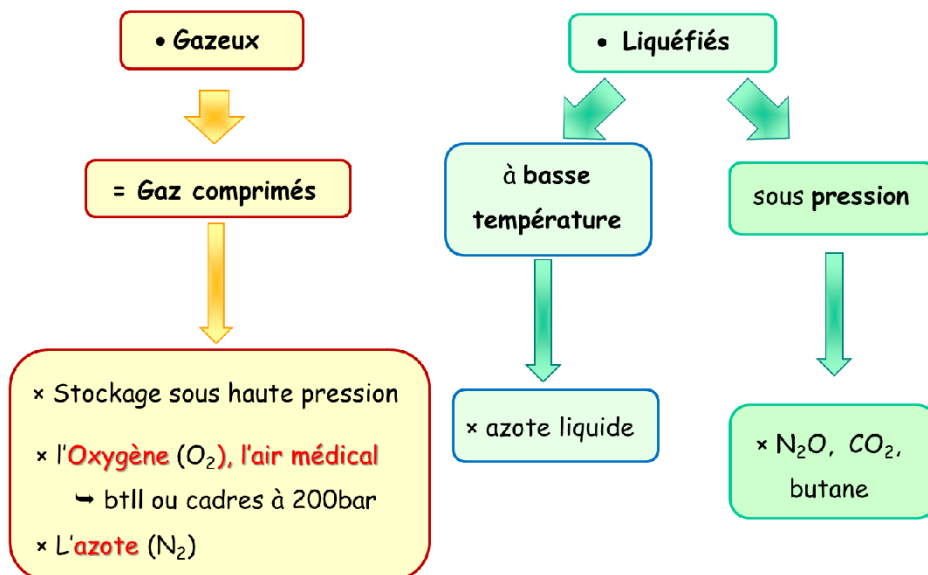


**AZOTE, ARGON**  
**DIOXYDE DE CARBONE**  
**HELIUM**

**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**

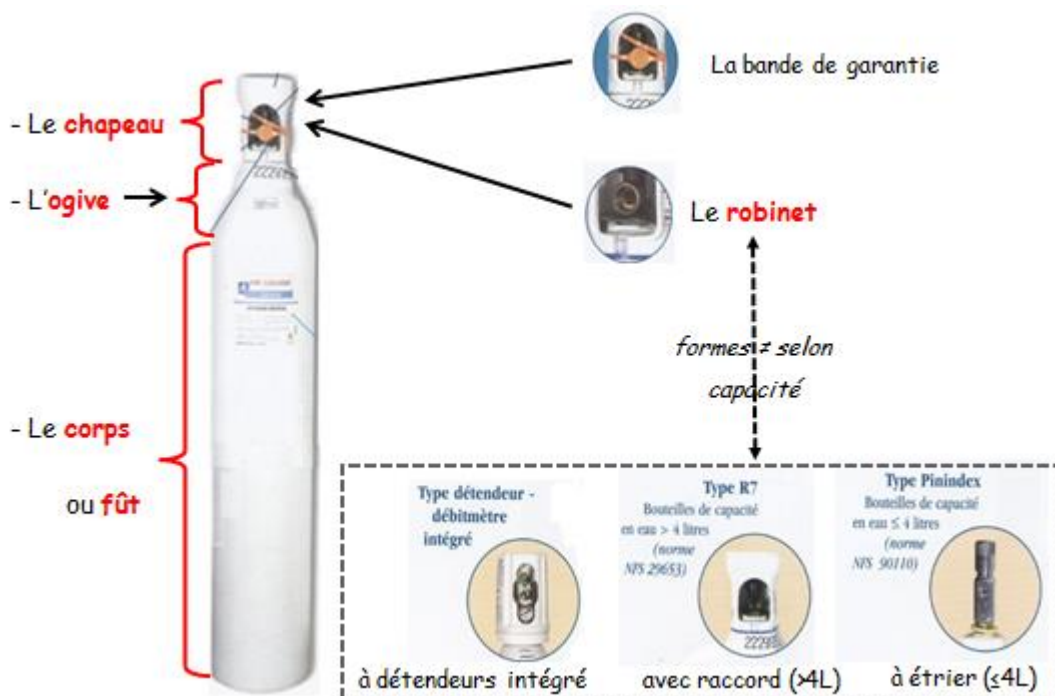
$$\bullet \text{ Volume gazeux } = (\text{Poids total} - \text{Tare}^*) \times \text{coefficient de transformation} \\ \text{à } 15^{\circ}\text{C et 1 bar (L)} \quad \text{de btlI (kg)} \quad (\text{kg}) \quad \text{liquide/gaz (L/kg)}$$

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

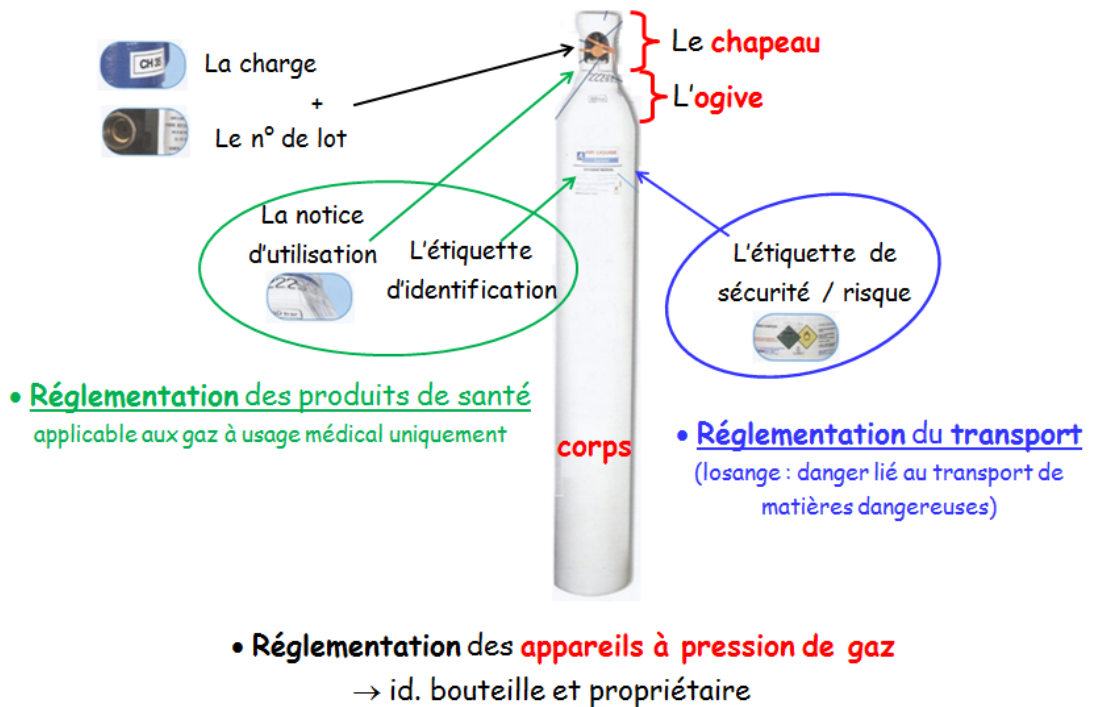
**Figure 7 : Précautions essentielles liées à l'utilisation d'un gaz COMBURANT (ex :  $\text{O}_2$ , ...)**

1.  $\Rightarrow$  N'utiliser que du **matériel spécifique** à  $\text{O}_2$ , spécialement dégraisser
2.  $\Rightarrow$  Ne pas mettre en contact avec des **produits inflammables**
3.  $\Rightarrow$  **Ne pas graisser les robinets ou détendeurs**
4.  $\Rightarrow$  Ne jamais utiliser une **flamme** pour détecter une fuite
5.  $\Rightarrow$  Ne pas s'approcher d'une flamme ou d'une source d'étincelle, si risque de **suroxygénation** des vêtements
6.  $\Rightarrow$  **Ne pas fumer** si risque de suroxygénation
7.  $\Rightarrow$  **Ouvrir lentement les vannes**
8.  $\Rightarrow$  Assurer une bonne **ventilation** dans les zones de **stockage** ou d'emploi ( $\text{PaO}_2 \leq 22\%$ )
9.  $\Rightarrow$  **Ventiler les gaines techniques**
10.  $\Rightarrow$  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 (combustibles)

Selon Propriétés pharmacologiques

- Toxique

**JAUNE**

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









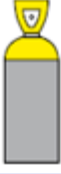



- Corrosif

**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 :

	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

\* Les mélanges de gaz comprimés :

	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 ou  ogive vert vif corps blanc	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
<b>Haute Pression</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gaz comprimés : 200 bars à 15°C</li> <li>- Gaz liquéfiés : 50 bars</li> <li>- P <math>\nearrow</math> avec la <math>t^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuite</li> <li>- Explosion</li> <li>- Transfert interdit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eloigner d'une source de chaleur</li> <li>- Eviter des <math>t^{\circ} &gt; 50^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>
<b>Compression adiabatique</b>	Ouverture rapide $\Rightarrow$ Compression brutale de $\text{O}_2$ $\Rightarrow \nearrow \nearrow \nearrow t^{\circ}\text{C}$ (500-600°C)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inflammation violente</li> <li>- « Coup de feu »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ouvrir lentement le robinet</li> <li>- Contrôle + entretien des détendeurs</li> </ul>
<b>Le triangle du feu</b>	Présence simultanée : <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un <u>comburant</u> (<math>\text{O}_2</math>, <math>\text{N}_2\text{O}</math>, ...)</li> <li>- d'un <u>combustible</u> (graisse, poussière, ...)</li> <li>- d'une <u>source d'énergie</u> (flamme, étincelle, ...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inflammation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas fumer en présence d'<math>\text{O}_2</math></li> <li>- Ne pas graisser les Matériels</li> </ul>

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

• Conditions de stockage :

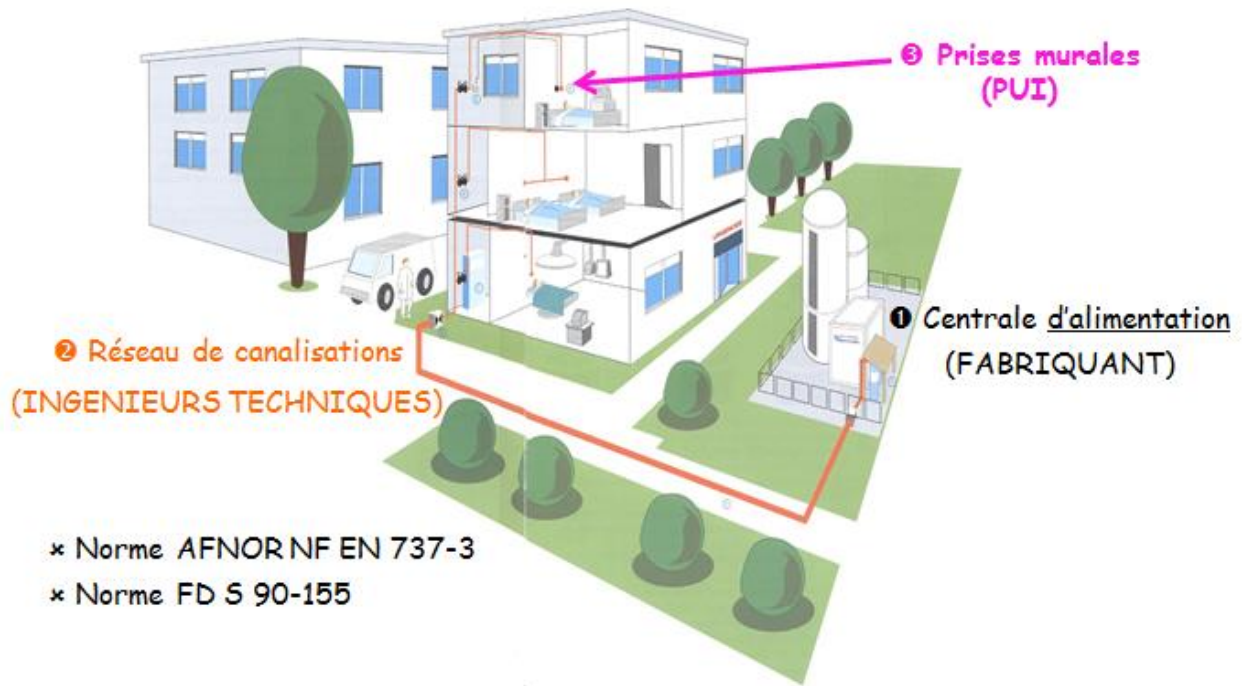
- × Contre le risque d'**asphyxie** - Ne pas stocker en sous-sol ou point bas
- × Contre l'**incendie** ou **explosion** - Pas de mélange de gaz  
- Local propre, aéré
- × Contre l'**erreur de délivrance** - BtlI pleines séparées des vides  
- Séparer les gaz à usage médical  
- Certains gaz sous clé ( $\text{NO}$ ,  $\text{N}_2\text{O}$ , MEOPA)
- × Contre le risque de **blessure** - Capacités  $\geq 10$  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

