



UTILISATION, PRODUCTION et CONTROLES des FLUIDES MEDICAUX

Docteur Ian SOULAIROL
MCU-PH

Laboratoire de Pharmacie Galénique et Génie Pharmaceutique
Université de Montpellier
Faculté de Pharmacie

Unité Fonctionnelle Préparations, Contrôles et Essais Cliniques
Unité de Préparation des Médicaments
CHU Nîmes

INSTITUT DE FORMATION & DES ECOLES

Centre de Formation des Préparateurs

En Pharmacie Hospitalière

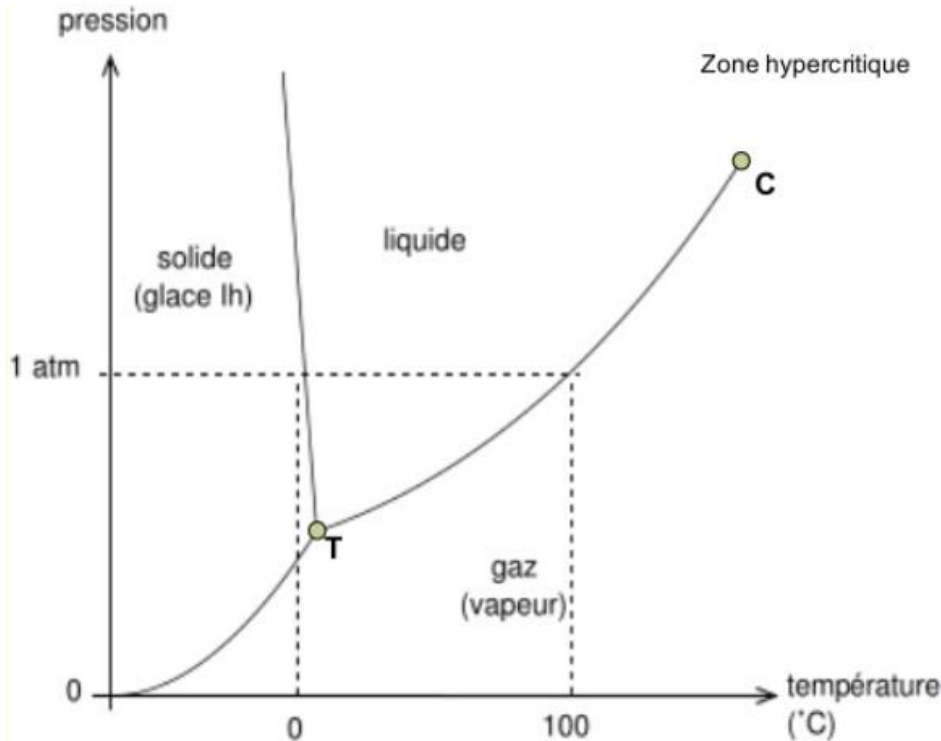
UE « Contrôles »

1. Généralités sur les gaz médicaux

1.2- L'état physique des gaz :

•Définition:

Corps se présentant à l'état de fluide expansible et compressible dans des conditions normales de température et de pression.



•3 Types de gaz selon leur état physique:

- Gaz Comprimés: O_2 , N_2 , He, Ar
- Gaz liquéfiés sous pression: CO_2 , N_2O
- Gaz liquéfiés à basse température: O_2 , N_2 , He

1. Généralités sur les gaz médicaux

1.1- Classification par type

Gaz conditionnés

Matériels de mise en oeuvre
et de dispensation

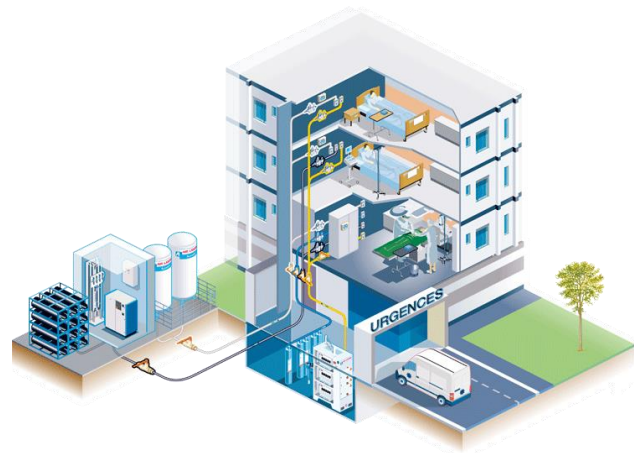
Manodétendeurs intégrés
Manodétendeurs HP **CE**

Gaz distribués en réseau

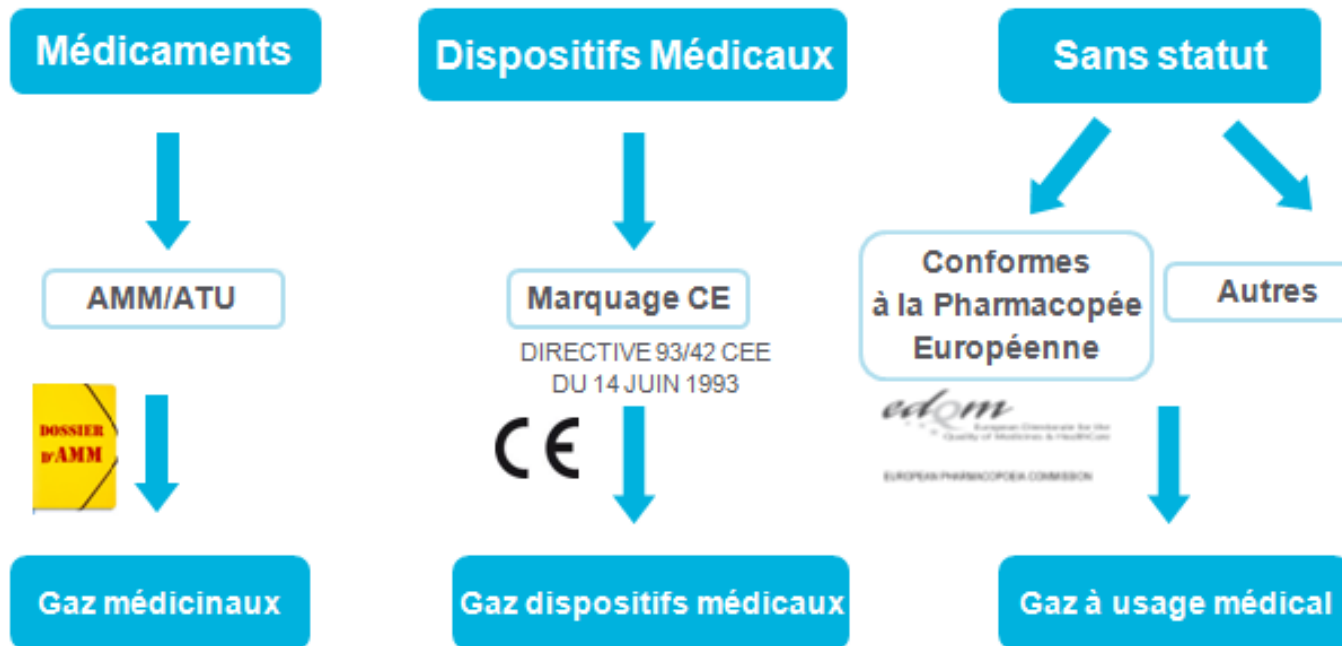
Systèmes de Distribution des
Gaz Médicaux

Centrales (bouteilles et vrac)
Compresseurs d'air **CE**
Pompes à vide
Concentrateurs à oxygène

Réseau de distribution (détendeurs,
canalisations, prises murales)
Débitmètres, Régulateurs de vide,
Flexibles **CE**



1.5- Statuts et utilisations thérapeutiques



- 4 Gaz médicaments

Oxygène
(Oxygénothérapie)



Protoxyde d'azote
(Anesthésie)



Monoxyde d'azote
(Détresse respiratoire)



*Monoxyde
d'azote (NO) à
225 ou 450 ppm*

**Mélange
Oxygène/protoxyde
d'azote**
(Analgésie)



- **Gaz médicaments**

Oxygène
(*Oxygénothérapie*)



Principales indications:

- Hypoxies (Oxygénothérapie normobare ou hyperbare, caisson)
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation
- Traitement crise algie de la face
- Anesthésie
- Ventilation assistée

Précaution d'emploi : Comburant, bouteille toujours debout, manipuler avec mains propres, pas de graissage

Effets indésirables : micro-atelectasie, barotraumatisme, convulsions, lésions pulmonaires...

- **Gaz médicaments**

Protoxyde d'azote
(*Anesthésie*)



Principales indications:

- Gaz : Anesthésique en mélange extemporané avec l'Oxygène (50 à 79% de N₂O) ou analgésie en mélange à 50%
- Liquide : cryothérapie + cryochirurgie

Précautions d'emploi : Comburant, brûlure cryogénique

Effets indésirables : N&V, Troubles hématologiques si utilisé > 24h (Anémie mégaloblastique, agranulocytose), effet euphorisant, ébriété avec troubles psychodysléptiques si utilisé seul.

Peu entraîner l'asphyxie si concentration > 75%

- **Gaz médicaments**

MEOPA (Kalinox®)
(Analgésie)



Mélange Oxygène
Protoxyde d'azote
(O₂/N₂O) à 50/50

(Autres dénomination: KALINOX®, ENTONOX®, OXYNOX®)

Principales indications :

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence (traumatisme, brûlés, transport...)
- Préparation à des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, chirurgie superficielle, changement de pansements compliqués, orthopédie simple
 - Soins dentaires
 - En obstétrique, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser

□ Précaution d'emploi : Stocker les bouteilles pleines **EN POSITION HORIZONTALE** et à des températures comprises entre 10°C et 30°C durant 48 heures

□ Effets secondaires : euphorie, angoisse, paresthésie, sédation, N&V et si exposition chronique troubles hématologique et myélonéuropathie

- **Gaz médicaments**

NO (Kinox®)
(*Détresse respiratoire*)



*Monoxyde
d'azote (NO) à
225 ou 450 ppm*

(KINOX® 225ppm et 450 ppm)

Principales indications :

Association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel des nouveaux nés >34 semaines présentant une détresse respiratoire hypoxémiante + signes cliniques ou échographiques d'HTAP

HTAP du nouveau né (test de réversibilité et traitement)

Effets indésirables : risque de méthémoglobinémie, phénomène de rebond avec hypoxie, augmentation du temps de saignement par inhibition de l'agrégation plaquettaire

- **Gaz dispositifs médicaux**

**Protoxyde d'azote
médical cryogénique**
(Cryochirurgie)



Azote liquide médical
*(Dermatologie,
cryoconservation)*



**Dioxyde de carbone
médical** *(Coelioscopie)*



**Argon médical
chirurgical** *(Coagulation
des saignements diffus)*



**Dioxyde de carbone
médical** *(Culture
cellulaire)*



- **Gaz conformes à la Pharmacopée Européenne**

Air médical

*(Ventilation, Anesthésie
réanimation)*



Air médical comprimé en
bouteille

- Ventiler des patients
- Actionner les outils chirurgicaux
- Sécher les instruments après leur désinfection par trempage

GAZ SANS STATUTS

- Air médical 4,5 Bars
- Air moteur 7-8 Bars



Chaîne de compression
avec filtration

- Vide médical (-600 à 800mBar)
 - Aspiration médicales des liquides du champ opératoire
 - Propriété de l'air ambiant

L'UTILISATION des FLUIDES MEDICAUX

1.6 Réglementation

- La commission locale de surveillance de distribution des gaz à usage médical
 - Circulaire DGS/3A/667/bis du 10 octobre 1985
 - Composition
 - Chef d'établissement
 - Responsable technique chargé de l'entretien des installations et du réseaux de distribution
 - Pharmacien responsable
 - Médecin anesthésiste

L'UTILISATION des FLUIDES MEDICAUX

1.7 Responsabilité Pharmaceutique

- Gaz Médicaux

- ⇒ Médicaments ou DM

- ⇒ Responsabilité pharmacien gérant

- Approvisionnement, contrôle et dispensation







- Présence en Commission local des GAZ

2- Principaux risques liés aux gaz médicaux

La sécurité d'utilisation des gaz médicaux repose sur la lecture attentive de l'ensemble des mentions portées sur les étiquettes: nom du gaz et pictogrammes de danger portés sur les emballages

Identification du risque:



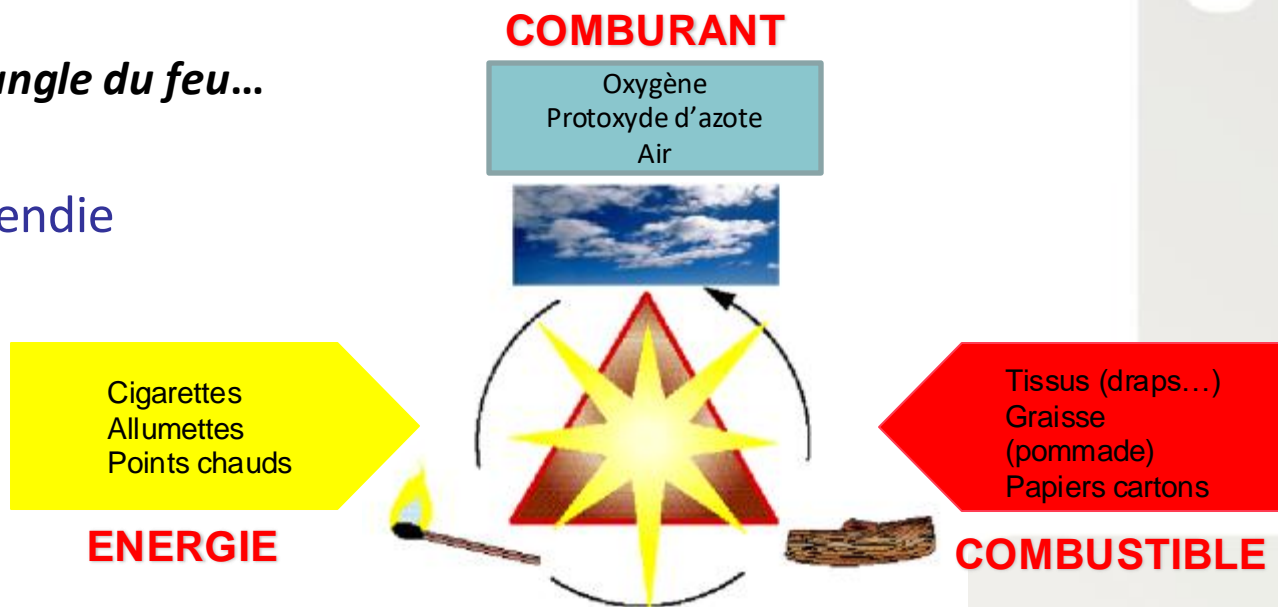
	Inflammable		Corrosif
	Comburant		Sous Pression
	Toxique		Risque d'Asphyxie

2.1- Risques liés à la nature du gaz

- **Gaz comburant:** Ils permettent et accélèrent la combustion en réagissant avec les combustibles (papiers, tissus, bois, corps gras...) en présence d'une source d'énergie

Le triangle du feu...

→ Risque d'incendie



COMBURANT + COMBUSTIBLE + ENERGIE = COMBUSTION

- Gaz inertes ou asphyxiant
- Risques d'anoxie



La présence d'un gaz inerte entraine une diminution de la teneur en oxygène dans l'air que nous respirons:

- en dessous de 18% d'oxygène il y a danger
- 2 inspirations d'un gaz inerte suffisent pour provoquer une perte de conscience immédiate voire la mort

Le plus souvent ils sont indécélable à l'odorat

*Ex: Azote, hélium, argon (gaz inertes)
CO₂, N₂O (gaz asphyxiant)*



2.2- Risques liés à l'état physique des gaz

- Gaz comprimés ou liquéfiés sous pression

→ Risque lié à la pression 

✍ Puissance de la pression: si $T^{\circ} > 50^{\circ}\text{C}$: éclatement, projection de la bouteille)



1,5 bar (soupape)



3 à 4 bar (NF S 90-155)

4 à 5 bar (NF EN ISO 7396-1)



6 bar (Dom Pérignon 2006)



11 à 13 bar



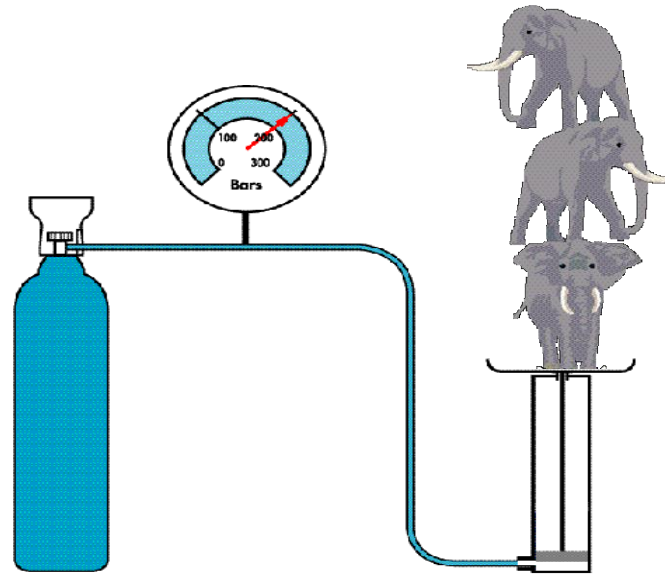
200 bar

→ Risque lié à la pression



Puissance de la pression:

200 bars peuvent
soulever **plus de 20**
TONNES!



→ Risque lié à la pression



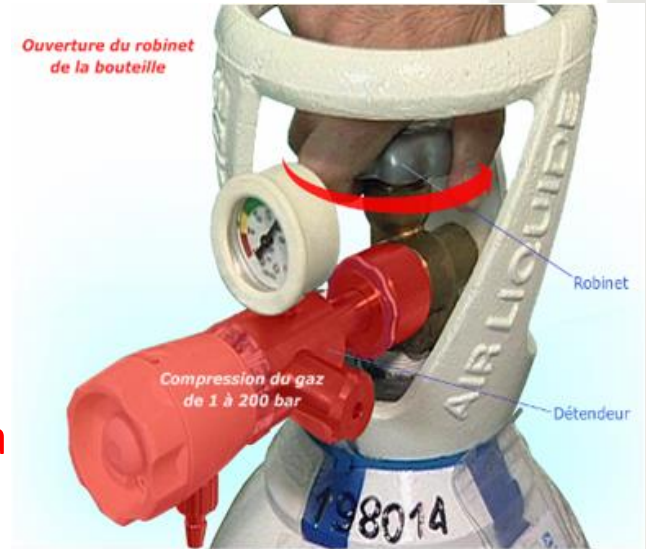
La compression adiabatique:

Lors de l'ouverture rapide d'une bouteille, la compression brutale de l'oxygène conduit à une élévation importante de la température (500°C à 600°C)

Lorsque ce phénomène est associé à la présence éventuelle de matière organique (plastique, corps gras, poussière...) il se produit une inflammation violente ou un coup de feu

⇒ Faire une chasse avant de fixer un mano

⇒ Ouvrir lentement le robinet de la bouteille



- Gaz cryogéniques

→ Risques de brûlures cryogéniques

Ils sont à l'état de liquides à très basse température

Ex: Azote liquide (-196°C)



Oxygène liquide (-183°C)



- Précautions:



- Ne jamais laisser un débit-litre ouvert après utilisation, ni fixé sur les prises... → Usure des joints → **Fuites**
- Risque de **sur-oxygénation** de l'atmosphère donc d'**incendie** (combustion accélérée)
Si + de 23% d'oxygène dans l'air

2.3- Risques liés aux conditions de stockage, d'utilisation

Les gaz exposent à:

- Des risques d'incendie, en cas de fuite (triangle du feu)
 - Des risques d'asphyxie, en cas de fuite de tout autre gaz que l'oxygène
 - Des risques d'éclatement (gaz sous pression exposés à de fortes températures)
 - Des risques de chute des bouteilles:
 - **Blessier le manipulateur** (le poids élevé des bouteilles ex: une B50 près de 90 kg)
 - **Endommager le robinet** (risque de fuite, rupture du robinet ⇨ recul incontrôlable de la bouteille pour les bouteilles sans manodétendeur intégré)
 - **Fragiliser le détendeur** (rupture, projection sous l'effet de la pression)
- ⇨ Les bouteilles doivent être attachées aussi bien lors du stockage que lors du transport (ex: transfert de patients)



2.4- Risques de confusions ou inversions

- Administrer un gaz dangereux pour le patient
- Ne pas traiter ou soulager le patient

Pour identifier un gaz:

- Lire l'étiquetage



- Ne pas utiliser le code couleur de la bouteille

2.4- Risques de confusions ou inversions

Raccords spécifiques des Gaz (Sortie Robinet des bouteilles ou prises murales)



Prise "crantée"



Attention: il n'y a pas de détrompage au niveau de l'olive de sortie des robinets avec manodétendeur intégré (Confusion possible entre l'oxygène et le MEOPA si on ne lit pas l'étiquette)



Prise "olive"

3- Recommandations d'utilisation

3.1-Recommandations de l'ANSM

Il est rappelé que le personnel utilisateur doit être formé à la manipulation des gaz
Principales consignes de sécurité avec les bouteilles d'oxygène

⇒ *Pendant l'utilisation:*

• **Ne pas fumer**

• Ne pas approcher une flamme

• **Ne pas graisser**

• Ne pas enduire de corps gras le visage des patients

• Vérifier l'absence de corps gras sur le visage des patients (maquillage, crèmes...)

• Manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse

• Ne pas utiliser de générateur d'aérosol (laque, désodorisant...), de solvant (alcool, essence...) sur le matériel ni à proximité

• **Ne jamais se placer face à la sortie du robinet lors de l'ouverture**, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait

• Ne jamais exposer le patient au flux gazeux

• **De plus, en cas de phénomène anormal (étincelles, crépitement), il faut immédiatement, dans la mesure du possible, refermer le robinet de la bouteille**



Principales consignes de sécurité avec les bouteilles d'oxygène

⇒ *Pour le réglage du robinet détenteur intégré (les consignes en caractères gras concernent des facteurs favorisant la compression adiabatique et la survenue d'un coup de feu) :*

- Ne pas ouvrir la bouteille lorsqu'elle est en position couchée
- Ouvrir progressivement le robinet sans jamais le forcer
- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives rapprochées
- **Ne jamais ouvrir le débitmètre avant d'ouvrir le robinet (il doit toujours être réglé à 0 L/min au préalable)**
- **Ne pas ouvrir directement le débitmètre au débit maximal (passage de 0 à 15L/min en passant par les positions intermédiaires) avant d'ouvrir le robinet**
- Vérifier l'absence de fuite ; en cas de fuite, fermer le robinet. Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité
- **Ne pas fermer le robinet avec un couple excessif (ne pas forcer)**



Principales consignes de sécurité avec les bouteilles d'oxygène

⇒ *De nombreux défauts de qualité sont dus à des chocs lors du stockage et du transport, qui fragilisent les bouteilles et leur robinet, aussi :*

- Les bouteilles doivent être **protégées de tout risque de choc ou de chute**
- Les bouteilles doivent être solidement arrimées de préférence en position verticale dans les véhicules
- Les bouteilles doivent être déplacées sans être traînées ou roulées sur le sol

Stockage : Les bouteilles doivent être stockées dans un local

- **aéré ou ventilé**
- **qui ne contient aucune matière inflammables(papier, tissus, cartons) ou gaz combustible**
- **qui ne contient aucune source de chaleur (température inférieure à 50°C)**
- **les robinets des bouteilles vides doivent toujours être fermés**



CAPSULE 2: GAZ CONDITIONNÉS

1. Généralités sur les gaz médicaux

1.2- L'état physique des gaz :

- Dans les récipients cryogéniques: le gaz est à l'état liquide



- Dans les bouteilles: le gaz peut être soit à:

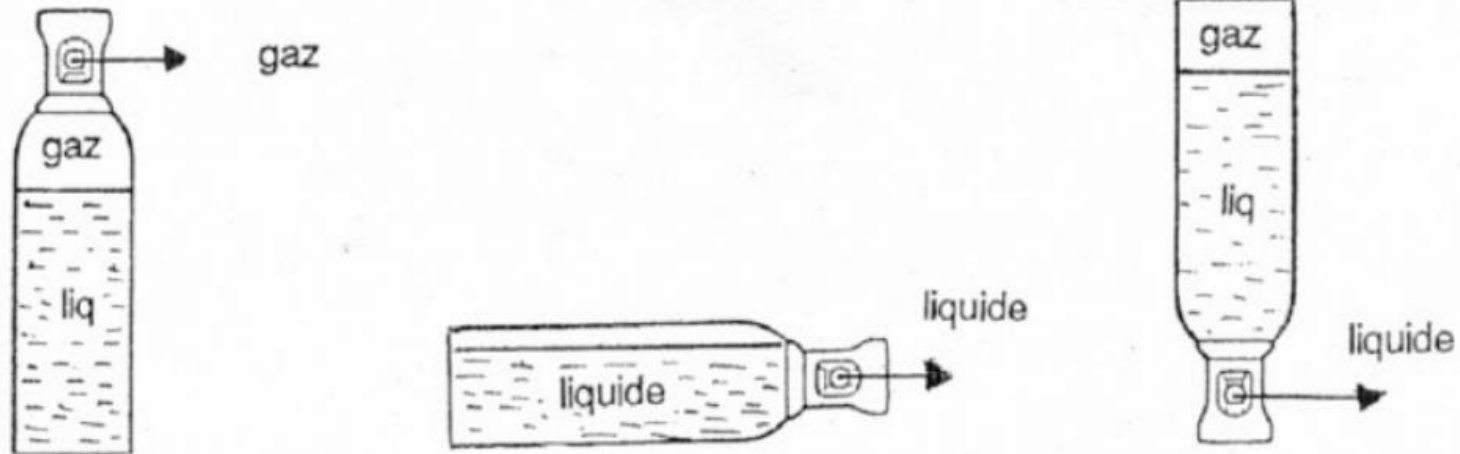
- L'état liquide (Dioxyde de carbone - CO₂, Protoxyde d'azote – N₂O)
- L'état gazeux (Oxygène, MEOPA...)



1. Généralités sur les gaz médicaux

1.2- L'état physique des gaz :

- Cas des gaz liquéfiés sous pression:



Phase s'échappant d'une bouteille de gaz liquéfié selon sa position.

1. Généralités sur les gaz médicaux

1.3- Le Conditionnement des Gaz:

Le personnel est amené à utiliser:

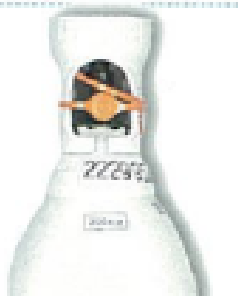
- Des récipients cryogéniques mobiles (Azote liquide, -196°C à 1 atm)



- Des bouteilles (Oxygène, Air médical.....)



- 3 parties:



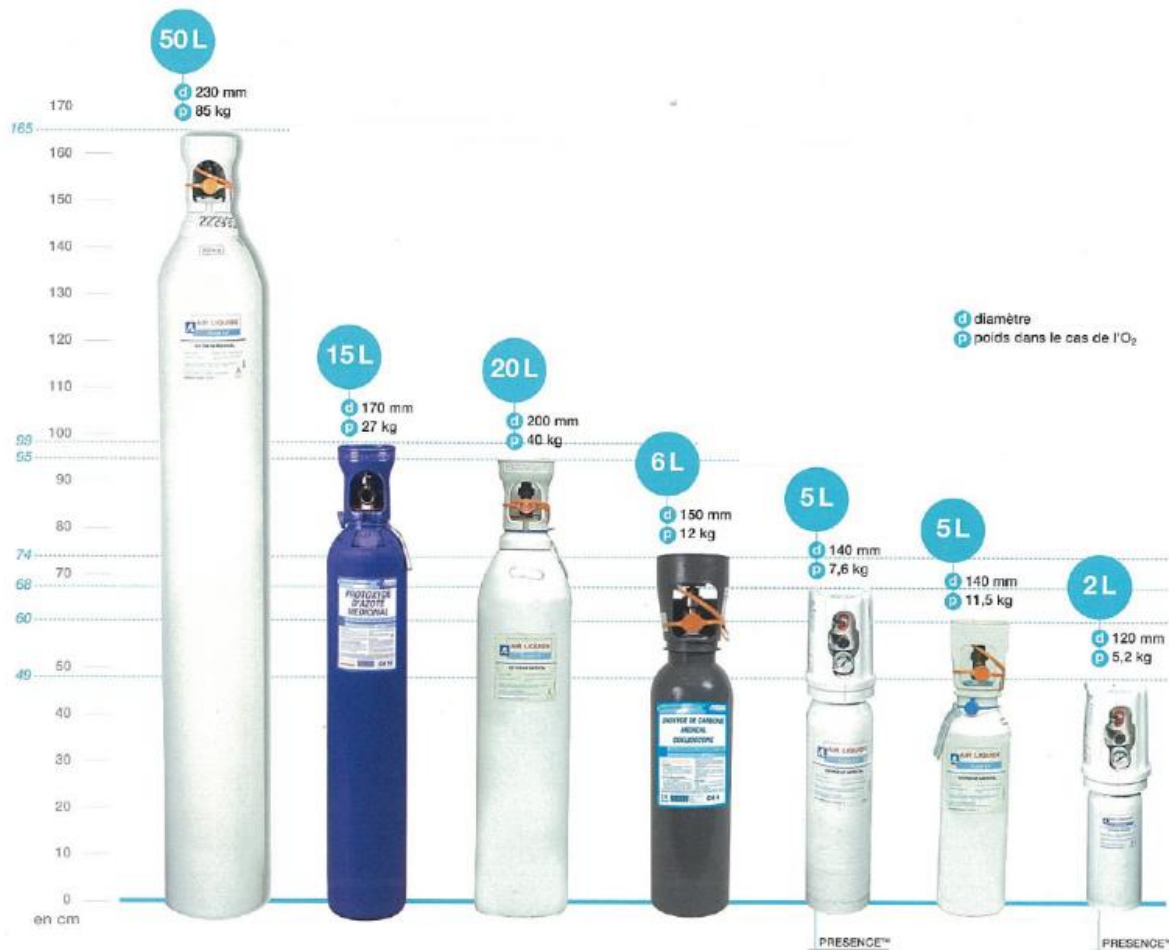
- Chapeau: Protection et manipulation
- Ogive: Renseignements sur le gaz
- Corps: réservoir cylindrique

- Avec ou sans manodétendeur intégré

1. Généralités sur les gaz médicaux

1.3- Le Conditionnement des Gaz:

Différentes tailles de bouteilles, de 2 à 50 litres



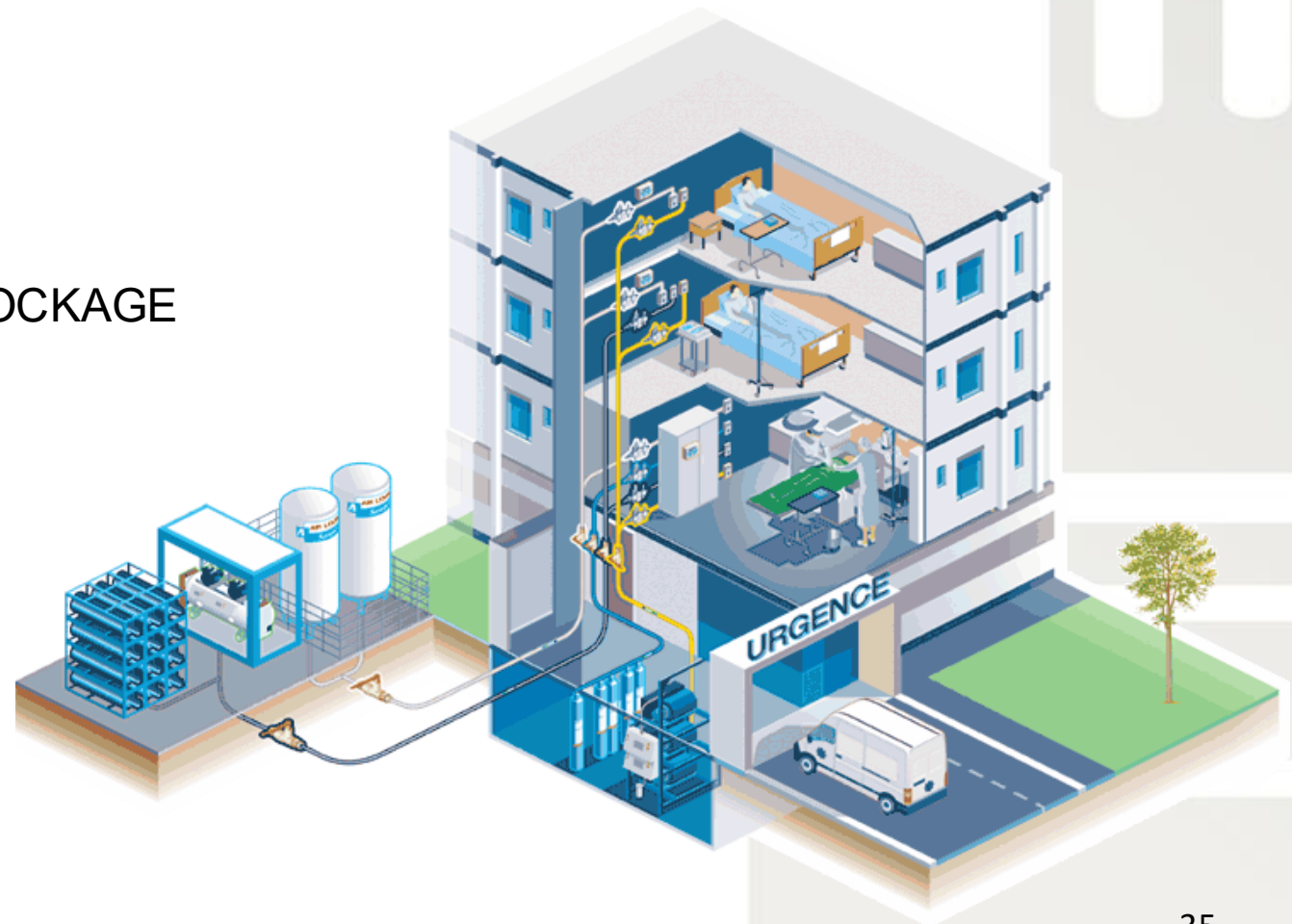


CAPSULE 4: LES GAZ VRAC

II. PRODUCTION et DISTRIBUTION des FLUIDES MEDICAUX

PRODUCTION/STOCKAGE

DISTRIBUTION



Production industrielle

Composition de l'air ambiant

- Azote: 78,1%
- Oxygène: 20,9%
- Argon: 0,9%
- Dioxyde de carbone: 0,1 à 0,3%
- Autre: Ne, He, Kr, H₂ et Xe



Mode d'obtention

- Procédé de distillation à froid
- Séparation des gaz basées sur les différences de températures de liquéfaction

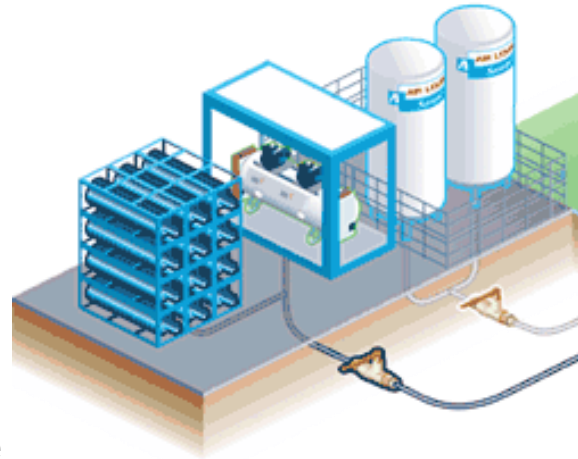
Production O₂ liquide

- Compression de l'air
- Epuration (-CO₂ et -H₂O)
- Distillation (-173°C)
- Stockage

Production et Stockage

PRODUCTION LOCALE

- Air médical
- Vide (-600 à 800mBar)
- Oxygène (plus rare)



CADRE

- Air médical
- Oxygène
- ⇒ Faible besoin
- ⇒ Source secondaire
- Protoxyde d'azote
- Dioxyde de carbone
- ⇒ Grosse consommation

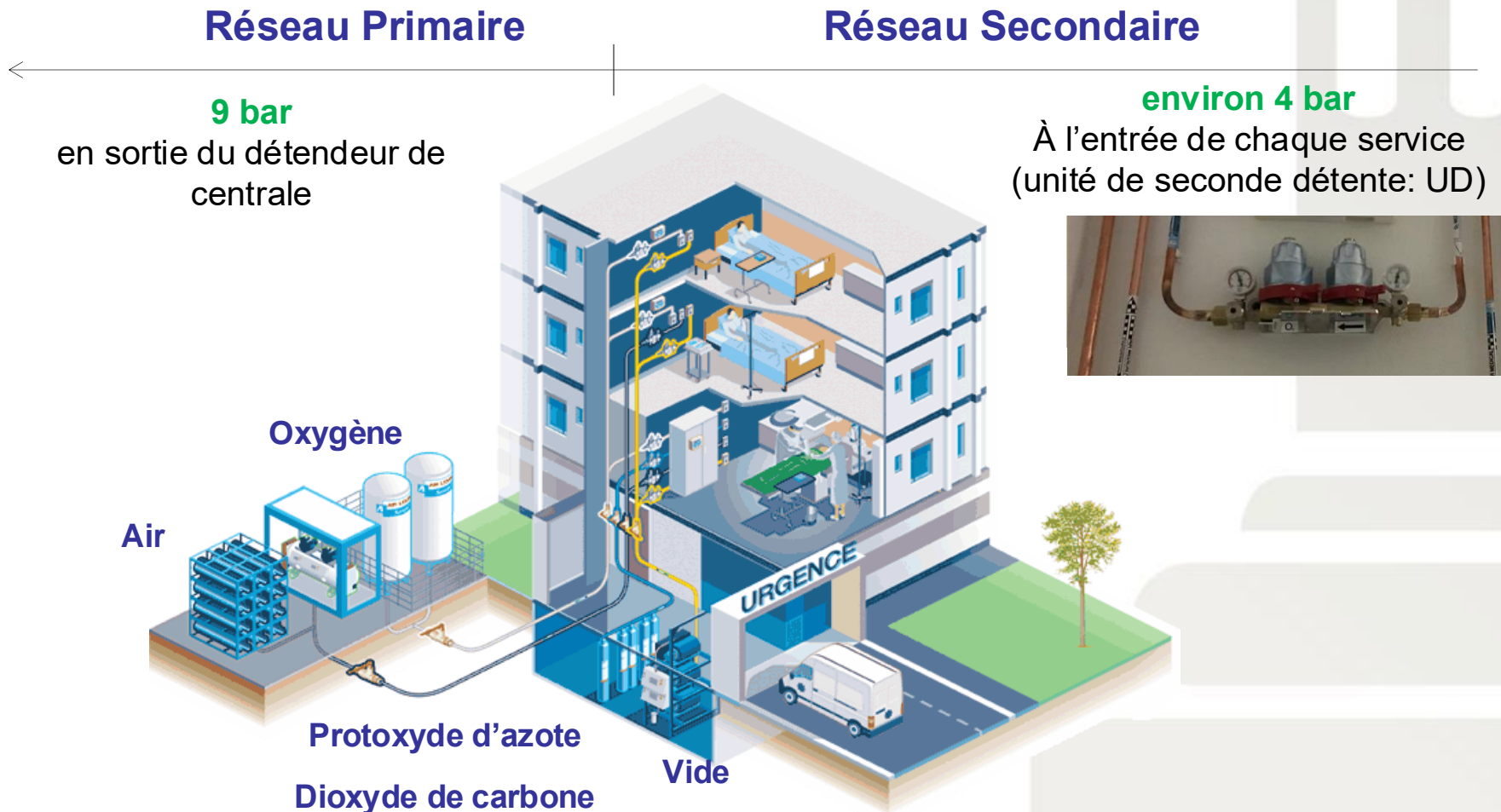
RESERVE DE GAZ LIQUÉFIÉ (Évaporateur)

- Oxygène prise murale
- ⇒ Approvisionnement régulier
- ⇒ 1 l liquide = 850 litres gaz
- Réserve oxygène déambulation

OBLIGATION

- 1 Source principale
- 2 Sources de secours

- Système de distribution à 2 niveaux de pression

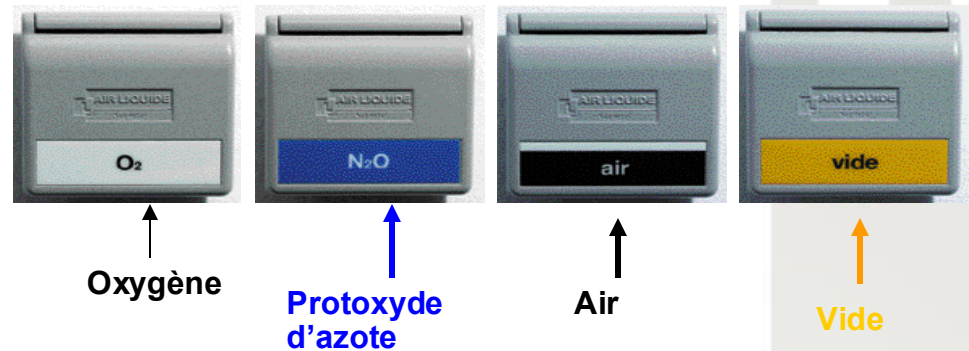


- De la source à la prise murale:



Stockage cryogénique d'O₂ liquide transformé en O₂ gazeux via un réchauffeur atmosphérique avant d'être distribué en réseau

1 Litre O₂ liquide = 850 Litres O₂ gazeux



- Code couleur (CO₂: gris)
- Réglage des pression: $P O_2 > P N_2O > P Air > P Vide$ pour éviter les rétro-pollutions
- Crantage spécifique à chaque gaz pour éviter toute confusion



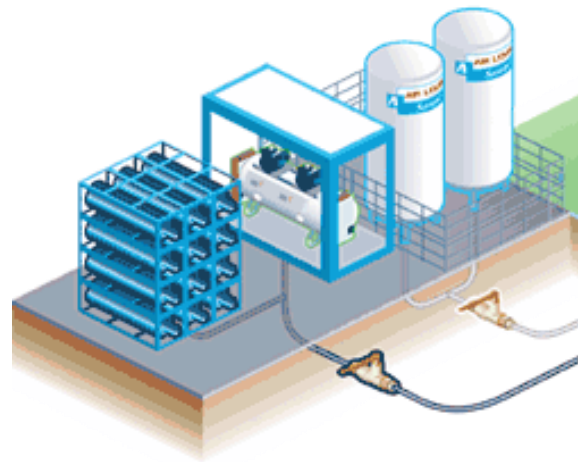


CONTROLES DES FLUIDES MÉDICAUX

- RECEPTION DES INSTALLATIONS
 - Production
 - Distribution
- MAINTENANCE

RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- PRODUCTION
 - Système d'ALARME
 - Sources de secours





RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- **DISTRIBUTION**

Après construction de nouveaux locaux ou travaux

Etape 1: Absence de fluide vanne et régulateur fermés

Etape 2: Vérification de la non interversion et identification des fluides

Etape 3: Vérification des seuil et déclenchement des alarmes

Etape 4: relevés des pressions

Etape 5: Signature du procès verbal de reception

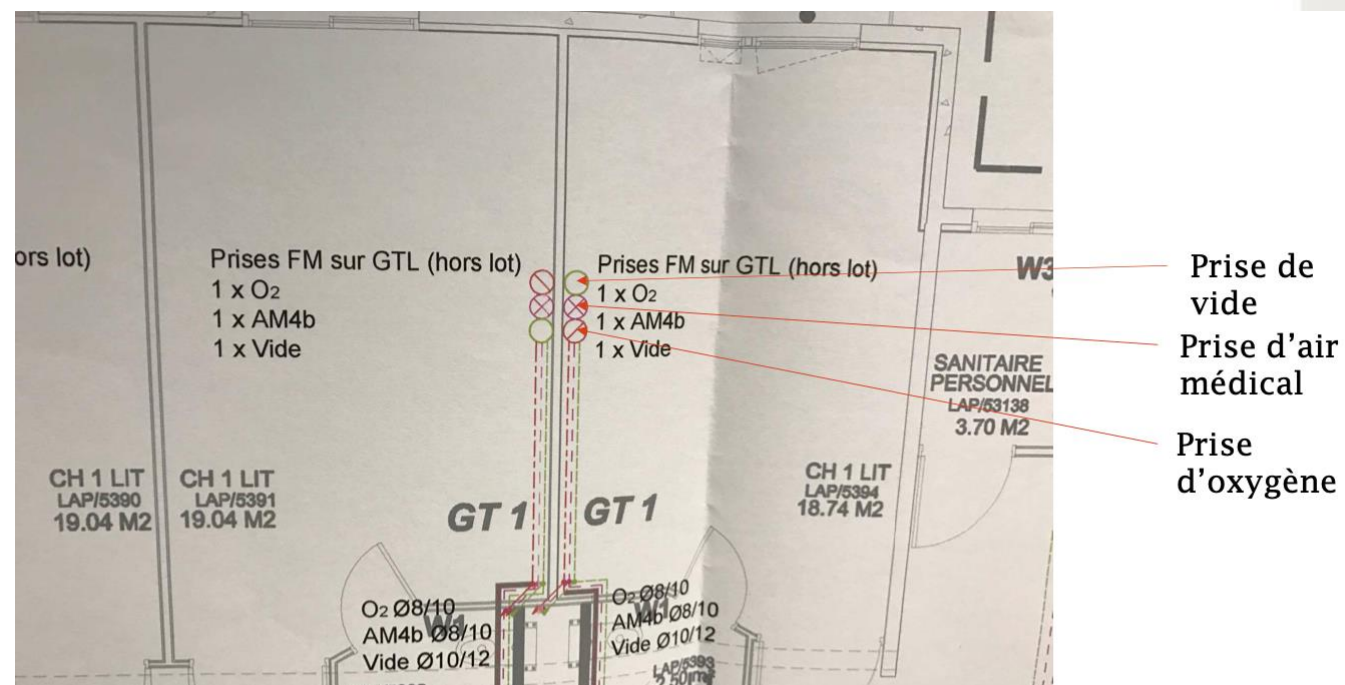
RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

Etape 1: Absence de fluide vanne et régulateur fermés

Vannes fermées

Vérifie l'absence de gaz

Vérification de la concordance du Plan et de l'installation



RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- Etape 2: Vérification de la non interversion et identification des fluides
 - Contrôle étiquetage



RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- Etape 2: Vérification de la non interversion et identification des fluides
 - Contrôle de non interversion
 - Composition qualitative des gaz
 - Crantage des prises



RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- Etape 2: Vérification de la non interversion et identification des fluides

Méthode de combustion des gaz modifiées par JOLIS et CARA puis BASTIDE pour différencier les 5 principaux gaz,

- Après saturation par le gaz, un morceau de coton enflammé est introduit dans le flacon.
 - En présence d’oxygène, la combustion est vive et rapide
 - En présence de protoxyde d’azote, combustion vive mais surtout émission de vapeurs nitreuses rousses
 - En présence d’air médical, la combustion est incomplète avec abondantes vapeurs blanches

RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- Etape 2: Vérification de la non interversion et identification des fluides

Méthode instrumentale- électrochimique
Oxymètre , identifie la teneur en Oxygène

- O₂
- Air
- CO₂

Autre: Eau de Chaux => CO₂



RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- Etape 3: Vérification des seuil et déclenchement des alarmes
 - +/- 20% de la pression Seuil
 - Déclenchement des alarmes Visuelles et Sonores
 - Réseau Primaire et secondaire



RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- Etape 4: relevés des pressions

Cascade des pressions

- O₂ = 4,8 bar;
- Air médical = 4,5 bar ;
- N₂O = 4,2 bar ;
- vide = dépression (négatif)

- Air Moteur 7bar



RECEPTIONS DES INSTALLATIONS

- Etape 5: Signature du procès verbal de réception
 - Enregistrement
 - Traçabilité
 - Commun service technique/pharmacie
 - Travail d'équipe

Conclusion

- Rôle du pharmacien/PPH
- Collaboration +++ service technique
- Importance de la gestion des Risques
 - Liées aux gaz
 - Liées à leur utilisation
- Activité très spécifique et très critique
 - Ex: O₂ et COVID



Véhicule non adapté,
absence d'arrimage et surcharge



Dépêche AFP - Le Mardi 21 octobre 2008 à 16h55

Ils venaient d'être appelés pour réanimer le patient.

La bonbonne aurait explosé et « le feu est parti en torchère » au moment de son ouverture par un médecin-anesthésiste et un infirmier, brûlés au deuxième degré.

Un patient de l'hôpital Laennec de Creil (Oise) est mort des suites de ses blessures après avoir été grièvement brûlé hier par l'explosion, pour une raison inconnue, d'une bonbonne d'oxygène dans le service de neurologie, a-t-on appris auprès de la direction de l'hôpital.

Le patient âgé de 75 ans, brûlé au troisième degré, est décédé dans le courant de la soirée, après avoir été admis « dans un état critique » au service de réanimation de l'hôpital, où un médecin-anesthésiste, âgé de 57 ans, et un infirmier, dont l'âge n'a pas été précisé, ont été brûlés au deuxième degré, selon la même source. Le médecin et l'infirmier ont été transférés à l'hôpital Cochin à Paris.



Merci de votre attention