



ASSOCIATION NATIONALE
DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
DE GAZ MEDICAUX

Membre de l'EIGA

APHARGAZ DOCUMENT N° 112-16

MANOMETRES DES ROBINETS DE BOUTEILLES DE TYPE RDI

INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Date d'édition : 30/04/2016

Observations : Ce document est disponible sur le site de l'AFGC en accès public

Mises à jour

Repère Date

Avertissement

Toutes les publications techniques éditées par l'APHARGAZ ou sous son égide ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres ou des partenaires de l'APHARGAZ ou des tiers, à la date de leur publication.

Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de l'APHARGAZ ou les tiers ne sont pas tenus contractuellement de respecter : elles ne peuvent faire l'objet vis-à-vis de quiconque, d'aucune garantie de la part de l'APHARGAZ.

L'APHARGAZ n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que ses recommandations ou ses guides sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, l'APHARGAZ ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses recommandations ou de ses guides.

Les publications de l'APHARGAZ font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition.

L'APHARGAZ accorde la permission de reproduire ce document à la condition qu'il soit indiqué que l'Association en est à l'origine.

Document préparé par l'APHARGAZ	
Luc PETEROLFF	ALSF
Claire LACAUX SAULAIS	LINDE FRANCE
Agathe MULLIE BONNAVE	AIR PRODUCTS
Benoit PHILIPPOTEAUX	MESSER FRANCE
Eric VOLLE	SOL FRANCE

Objet : Risques d'effets indésirables graves associés aux dommages portés aux manomètres des bouteilles à robinet manodétendeur intégré (RDI)

Problématique :

- Depuis 2010, plusieurs cas de dysfonctionnements du manomètre des bouteilles à manodétendeur intégré d'oxygène médical et de MEOPA pouvant être dus à des détériorations provoquées par des chocs pendant la manipulation des bouteilles ont été rapportés. Suite à ces dysfonctionnements, l'aiguille du manomètre indiquait une pression alors que la bouteille était vide, ce qui a conduit à un sous-dosage d'oxygène médical ou de MEOPA pour le patient.
- Un sous-dosage en oxygène médical peut entraîner différents effets pouvant engager le pronostic vital du patient : hypotension artérielle, arrêt cardiaque, troubles respiratoires, hypoxie, désaturation en oxygène.
- Un sous-dosage en MEOPA peut induire une diminution de l'efficacité de l'analgésie ou de la sédation.
- Si une bouteille ou un manodétendeur est endommagé (marque de choc, chapeau cassé, olive manquante,...), il ne faut pas l'utiliser. Une bouteille de remplacement doit être prévue afin de substituer immédiatement toute bouteille défectueuse.

Un soin particulier doit être pris lors de la manipulation de bouteilles avec manodétendeur intégré, notamment pour éviter tout choc mécanique qui pourrait altérer leur fonctionnement.

Informations complémentaires :

D'une manière générale, les précautions suivantes doivent être respectées :

Pour le stockage

- Conserver les bouteilles à l'abri des intempéries, dans un local propre et bien ventilé, dans une zone distincte, bien identifiées, et regroupées selon le gaz et l'état des bouteilles (pleines, vides, défectueuses etc...),
- Ne pas stocker à proximité de matériels combustibles, de sources de chaleur, de flammes ou d'autres sources d'ignition,
- Maintenir en position verticale et arrimées les bouteilles de capacité supérieure à 5 litres ; leur robinet doit être fermé,
- Ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau, à l'exception des bouteilles d'une capacité inférieure à 5 litres,
- Limiter l'accès aux zones de stockage, aux personnes autorisées.

Avant l'utilisation

- Vérifier que la bouteille et ses accessoires sont en bon état. Ne jamais utiliser une bouteille ou un manodétendeur endommagé (marque de choc, chapeau cassé, olive manquante,...), ou présentant des poussières, de l'huile, de la graisse, ou un joint endommagé au niveau du raccordement.

Après utilisation

- Toujours replacer le débitlitre sur la position « zéro » et fermer le robinet même si la bouteille est vide pour éviter la corrosion par entrée d'humidité.

Les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré doivent également faire l'objet de précautions d'usage supplémentaires, nécessaires à leur bon fonctionnement :

- A réception, veiller à l'intégrité du manomètre et du débitmètre (rechercher tout signe de choc),
- Vérifier la pression. Cette pression est indiquée en permanence (manodétendeur intégré actif).
- Ne pas soulever la bouteille par son robinet,
- Ouvrir et fermer lentement en tournant le robinet,
- Ne jamais effectuer des ouvertures et des fermetures successives rapprochées du manodétendeur.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>