

SYSTEME D'ALERTE FAX – ALERTE DE MEDICAMENT BORDEREAU D'ALERTE

URGENT

A REMETTRE IMMEDIATEMENT
AU PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE N° : MED 08 / B 25 / C 02

(n° attribué exclusivement par l'AFSSAPS)

B : produits distribués à l'hôpital

A : produits distribués en officine (et éventuellement aux
établissements de santé via les grossistes répartiteurs)

CONSIGNES : - Toute modification de votre n° de télécopie pour l'alerte doit être signalée au
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au n° de télécopie : 01 56 21 35 29

- Ne pas accuser réception de cette télécopie

EMETTEUR DE LA TELECOPIE

LABORATOIRE : AFSSAPS.....

ADRESSE : 143/147 boulevard Anatole France

CODE POSTAL : 93 285..... VILLE : SAINT DENIS cedex.....

TEL : 01 55 87 39 21..... FAX : 01 55 87 39 22..... E. MAIL : departement.alertes@afssaps.sante.fr....

A la suite de l'accident survenu le 21 octobre 2008 à l'hôpital Laennec de Creil, et sans préjuger des conclusions de l'enquête en cours, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) rappelle que, compte-tenu du risque potentiel inhérent à la technologie de l'oxygène (gaz comburant) conditionné sous pression (200 bar), des consignes de sécurité strictes doivent être respectées par le personnel utilisateur, qui doit être formé à la manipulation des bouteilles de gaz et de leurs robinets associés.

Les consignes de sécurité sont rappelées en annexe.

L'Afssaps indique par ailleurs que dix signalements d'inflammation lors de l'ouverture de bouteilles d'oxygène de différents fabricants de gaz médicaux lui ont été déclarés depuis 2003. Aucun de ces accidents n'avait eu, jusqu'à ce jour, de conséquences graves pour les patients ou le personnel médical impliqués.

Ces accidents, dont la fréquence rapportée au nombre de bouteilles en circulation et au nombre d'utilisation de ces bouteilles est très faible, se sont produits avec des bouteilles munies de robinets à manodétendeur intégré (250 000 bouteilles actuellement en circulation).

Une réflexion engagée par l'Afssaps avec ses experts et les fabricants de gaz médicaux et de robinets à manodétendeur intégré a permis d'identifier des causes possibles et de décider le remplacement de certains manodétendeurs intégrés (cf. message d'alerte MED 07/B24/C02 du 30/10/2007). Il apparaît que la survenue et l'ampleur de ces phénomènes d'inflammation résultent de la conjonction de nombreux paramètres, liés à la conception du matériel utilisé, à ses conditions d'utilisation et à ses conditions de maintenance.

L'Afssaps rappellera aux fabricants leurs responsabilités au titre de la réalisation rigoureuse des opérations de contrôle et de maintenance.

-> Attention, ce document comporte 2 pages.

Le Directeur Général

A : Saint-Denis

Mr le Directeur Général

Le : 22 octobre 2008

Signature : **Jean MARIMBERT**

... Info ALERTE : <http://afssaps.sante.fr>

<http://afssaps.sante.fr>..... <http://afssaps.sante.fr>

PRINCIPALES CONSIGNES DE SECURITE AVEC LES BOUTEILLES D'OXYGENE

Attention :

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
- Les bouteilles ne doivent pas être soulevées par leur robinet

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 15 L/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)**

Pendant l'utilisation,

- Ne pas fumer
- Ne pas approcher une flamme
- Ne pas graisser
- Ne pas enduire de corps gras le visage des patients
- Manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse
- 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
- Ne pas utiliser de générateur d'aérosol (laque, désodorisant...), de solvant (alcool, essence...) sur le matériel ni à proximité

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

... Info ALERTE : <http://afssaps.sante.fr>

<http://afssaps.sante.fr>

<http://afssaps.sante.fr>

G:\GRP_ACC\Medicaments\signalements 2008\MD8-732\rapport-Borderau PGS - médicament 2007.doc

ACC/ORG/002/M01-FT02/v.01 du 25/05/2007