



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

Mai 2015

### **Bouteilles d'OXYGENE médicinal et de KALINOX (MEOPA) : risque d'effets indésirables graves associés aux dommages portés aux manomètres des bouteilles à robinet manodétendeur intégré (RDI)**

*Information destinée aux pharmaciens, aux compagnies d'ambulances et autres organismes de transport de patients, aux dentistes concernés et médecins utilisateurs hors hôpital*

Madame, Monsieur,

Ce courrier d'information vous est envoyé en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

#### **Résumé**

- Depuis 2010, plusieurs cas de dysfonctionnements du manomètre des bouteilles à manodétendeur intégré d'oxygène médicinal et de KALINOX 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 était dans la zone verte alors que la bouteille était vide, ce qui a conduit à un sous-dosage d'oxygène médicinal ou de MEOPA pour le patient.
- Un sous-dosage en oxygène médicinal 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 KALINOX 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 (pluie, soleil etc.) dans un local propre et bien ventilé, à distance de matériels combustibles, dans une zone distincte et bien identifiée, 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 L ; leur robinet doit être fermé ;
  - Ne pas soulever la bouteille par son robinet ;
  - 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 L ;
  - 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 l'utilisation :
  - Toujours replacer le débit litre 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 en cas de manodétendeur intégré actif. Le robinet doit être ouvert lentement et, une fois la pression lue, il doit être refermé et purgé. La pression peut varier légèrement avec la température ;
- Ne pas soulever la bouteille par son manodétendeur ;
- Ouvrir et fermer lentement en tournant le robinet ;
- Ne jamais effectuer des ouvertures et des fermetures successives rapprochées du manodétendeur.

Au cours des cinq dernières années, Air Liquide Santé a soumis 15 cas de dysfonctionnements de manomètres de bouteilles avec manodétendeur intégré survenus en France et en Italie. Le 22 février 2015, Air Liquide Santé International a rappelé à tous les sites de fabrication concernés les contrôles systématiques qui doivent être effectués sur chaque manomètre dans les centres de remplissage.

#### 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> et [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Gaz-a-usage-Medical/Surveillance-et-signalement-des-incidents/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Gaz-a-usage-Medical/Surveillance-et-signalement-des-incidents/(offset)/4)

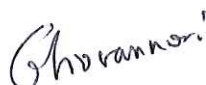
#### Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter les entreprises suivantes (en fonction du territoire concerné) :

<b>France Métropolitaine : AIR LIQUIDE SANTE FRANCE</b> 28, RUE D'ARCUEIL 94 250 GENTILLY Tél : 01 41 98 70 37 / Courriel : <a href="mailto:luc.peterolff@airliquide.com">luc.peterolff@airliquide.com</a>	<b>Réunion : AIR LIQUIDE REUNION</b> 8 RUE CHARLES DARWIN, BP 249 ZAC 2000 97826 LE PORT CEDEX Tél : 06 92 60 94 41 / Courriel : <a href="mailto:emile.feno@airliquide.com">emile.feno@airliquide.com</a>
<b>Guadeloupe : SOGIG</b> LAURICISQUE ZI BERGEVIN BP 411 97163 POINTE A PITRE Tél : 06 90 62 51 30 / Courriel : <a href="mailto:sabine.pichon@airliquide.com">sabine.pichon@airliquide.com</a>	<b>Martinique : SOMAL</b> QUARTIER CALIFORNIE B.P 278 97285 LE LAMENTIN CEDEX 2 Tél : 05 96 50 05 96 / Fax : 05 96 50 59 59 / Courriel : <a href="mailto:didier.boizard@airliquide.com">didier.boizard@airliquide.com</a>
<b>Guyane : SOGAL</b> ZI de Pariacabo BP 804 97388 KOUROU CEDEX Tél : 05 94 32 10 09 / Courriel : <a href="mailto:delly.hivet@airliquide.com">delly.hivet@airliquide.com</a>	

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

**Geneviève Giovannoni**  
 VP Regulatory Affairs  
 Air Liquide Santé International



**Hubert Poncelet**  
 Directeur Pharmacovigilance – EUQPPV  
 Air Liquide Santé International

