



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

Mai 2016

### **Titre : OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille – erreur potentielle sur l'étiquette d'autonomie du chapeau des bouteilles « PRESENCE », B2 (2 litres) et B5 (5 litres)**

*Information destinée aux dispensateurs d'oxygène à domicile, distributeurs en gros gaz médicaux, grossiste-répartiteurs, établissements de santé, services départementaux incendie et secours (SDIS), professionnels de santé en exercice libéral tels médecins, dentistes, personnes-structures ayant l'obligation d'en disposer, notamment piscines, infirmeries, poste de secours, club de plongée, ambulanciers, officine relais ALSF.*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Air Liquide Santé France (ALSF) souhaite attirer votre attention sur un défaut d'étiquetage du chapeau (interversion) de certaines bouteilles « PRESENCE », B2 (2 litres) et B5 (5 litres), d'oxygène médical, équipées d'un robinet à manodétendeur intégré.

#### **Résumé**

L'étiquette « autonomie » figurant sur le chapeau de la bouteille peut ne pas correspondre à la capacité réelle de la bouteille, indiquée sur le corps. Par conséquent, il y a un risque d'avoir une autonomie réelle plus faible qu'attendue (autonomie d'une B5 sur une B2). La qualité de l'oxygène médical contenu dans la bouteille n'est pas remise en cause.

#### **Vérification de la conformité de l'étiquette « autonomie » :**

1) Identifier, tout d'abord, la taille **réelle** de la bouteille grâce à l'étiquette apposée sur le **corps** :

Si les informations « bouteille de 0,4 m<sup>3</sup> (B2) » apparaissent, il s'agit alors d'une bouteille B2 « PRESENCE » (2 litres) : CIP 34009 343 516 4 8 (343 516-4).

Si les informations « bouteille de 1 m<sup>3</sup> (B5) » apparaissent, il s'agit alors d'une bouteille B5 « PRESENCE » (5 litres) : CIP 34009 343 519 3 8 (343 519-3).

2) Vérifier ensuite la conformité de l'étiquette « autonomie » apposée sur le **chapeau**. L'étiquette est conforme si elle comporte les mentions suivantes :

- pour une bouteille B2 « PRESENCE » (2 litres) : elle indique « bouteille de 0,4 m<sup>3</sup> (B2) » ;
- pour une bouteille B5 « PRESENCE » (5 litres) : elle indique « bouteille de 1 m<sup>3</sup> (B5) ».

**Si vous détectez un défaut d'étiquetage sur l'une des bouteilles de votre stock, nous vous demandons de bien vouloir contacter votre interlocuteur ALSF habituel afin que nous procédions à un échange à titre gracieux dans les meilleurs délais.**

**Si vous êtes distributeur en gros, grossiste répartiteur, dispensateur à domicile ou pharmacien officinal, veuillez relayer cette information de sécurité bouteilles « Présence » B2 et B5 auprès de vos patients ou utilisateurs concernés. Ils devront alors vous contacter afin d'organiser l'échange dans les meilleurs délais.**

#### **Informations complémentaires**

Autonomies réelles issues de la notice :

Bouteille B2 (2 L soit 0,4 m<sup>3</sup> de gaz) : L'autonomie réellement disponible est celle indiquée dans le tableau ci-dessous :


Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	2 h 15 min	1 h 05 min	0 h 45 min	0 h 25 min
150	1 h 40 min	0 h 50 min	0 h 30 min	0 h 20 min
100	1 h 05 min	0 h 30 min	0 h 20 min	0 h 10 min
50	0 h 30 min	0 h 15 min	0 h 10 min	< 10 min

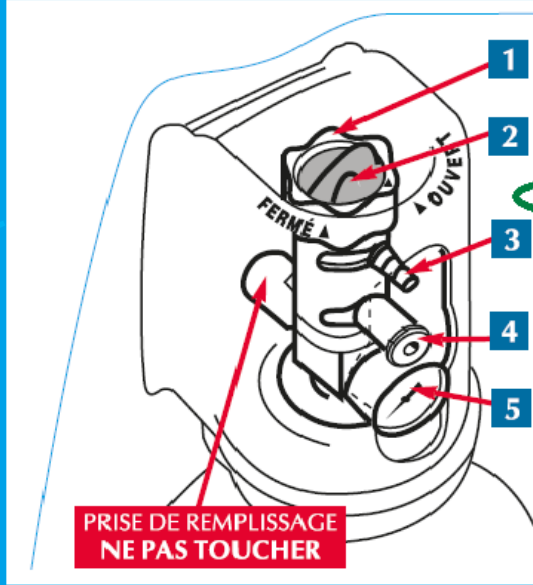
Bouteille B5 (5 L soit 1 m<sup>3</sup> de gaz) : L'autonomie réellement disponible est celle indiquée dans le tableau ci-dessous :

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	5 h 40 min	2 h 50 min	1 h 50 min	1 h 05 min
150	4 h 10 min	2 h 05 min	1 h 20 min	0 h 50 min
100	2 h 45 min	1 h 20 min	0 h 55 min	0 h 30 min
50	1 h 15 min	0 h 35 min	0 h 25 min	0 h 15 min

Exemple d'étiquetage conforme : bouteille B2 « PRESENCE » : capacité en gaz de 0.4m<sup>3</sup> et volume de 2 litres

**Etiquette chapeau**





**AUTONOMIE\***  
En fonction de la pression lue sur le manomètre **5** et du débit choisi sur le bouton gris **2**

BOITEILLE DE 0,4 m<sup>3</sup> (B2)

	1,5l/mn	3l/mn	6l/mn	12l/mn
200 bar	4 h20	2 h10	1h	30 mn
150 bar	3 h20	1 h40	50 mn	25 mn
100 bar	2 h10	1 h	30 mn	15 mn
50 bar	1 h	30 mn	15 mn	7 mn

\*(Valeurs indicatives)

PRISE DE REMPLISSAGE  
NE PAS TOUCHER

**Etiquette corps**

**OXYGENE MEDICAL**

Capacité en gaz : 0,4 m<sup>3</sup>

Gaz pour inhalation      Bouteille de 0,4 m<sup>3</sup> de gaz (1 bar / 15°C)  
Composition : Oxygène QS      Pour une bouteille de 2 litres remplie à 200 bar

Capacité en eau : 2 litres

**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 (CRPV) 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 : [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou le dossier « gaz médicinal (rubrique Surveillance et signalement des incidents) ».

**Information médicale**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter :

**AIR LIQUIDE SANTE FRANCE**

28, RUE D'ARCUEIL

94 250 GENTILLY

Tél : 01 41 98 70 10 / Courriel : [clients.alsf@airliquide.com](mailto:clients.alsf@airliquide.com)

Luc PETEROLFF  
Pharmacien Responsable  
AIR LIQUIDE Santé FRANCE



Fabienne MIGNONAC  
Directrice Industrielle  
AIR LIQUIDE Santé FRANCE

