

PUBLIÉ LE 24/10/2008 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Point d’information : bouteille d’oxygène à usage médical

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

A la suite de l’inflammation d’une bouteille d’oxygène à usage médical survenu dans le service de neurologie de l’hôpital de Creil, l’Afssaps souhaite rappeler les consignes de sécurité relatives à l’utilisation de bouteilles d’oxygène à usage médical avec robinet manodétendeur intégré et apporter des informations générales sur ce produit de santé.

Dans le cadre de ses missions, l’Afssaps autorise et surveille les bouteilles d’oxygène à usage médical car ces produits ont le statut de médicament. L’autorisation de mise sur le marché est accordée pour le gaz contenu, la bouteille et son robinet, et le cas échéant le détendeur intégré au robinet qui a pour fonction de réduire la pression du gaz en sortie du robinet de la bouteille . L’oxygène est un produit indispensable qui n’a pas de substitut pour certains usages médicaux.

En France, 450 000 bouteilles d’oxygène à usage médical sont utilisées, dont plus de la moitié équipée de robinet manodétendeur intégré. La majorité de ces bouteilles se trouve dans les établissements de santé. Le reste est présent notamment dans les véhicules d’intervention et au domicile des patients. Il est à noter que ces bouteilles ne sont pas à usage unique et que chacune a sa vie propre. Elles sont en effet réutilisées lorsqu’elles ont été vidées.

Le 21 octobre 2008, le service de neurologie de l’hôpital de Creil a été confronté à un accident grave survenu à la suite de l’inflammation d’une bouteille d’oxygène à usage médical munie d’un robinet avec manodétendeur intégré. Une enquête est en cours afin de déterminer les causes de cette inflammation brutale, également appelée « coup de feu ».

Depuis 2003, 10 autres « coups de feu » de moindre gravité ont été signalés à l’Afssaps avec des bouteilles d’oxygène munies d’un robinet manodétendeur intégré. Ces incidents restent très rares compte tenu du nombre de bouteilles en service et des millions de manipulations effectuées.

Ces « coups de feu » ont fait l’objet d’évaluations par l’Afssaps, sur la base notamment des expertises techniques effectuées par les fabricants ou par des structures indépendantes. Celles-ci ont conclu à de multiples causes combinées liées à la conception, à la maintenance ou à l’utilisation de ces bouteilles de gaz et de leurs robinets. Ces causes peuvent varier d’un robinet manodétendeur à l’autre, en fonction de ses caractéristiques et de l’historique de ses conditions d’utilisation et de maintenance.

A la suite de ces évaluations, l’Afssaps a demandé en 2007 le remplacement progressif des robinets détendeurs intégrés mis en cause. Fin 2008, le remplacement des manodétendeurs à l’origine de la plupart des coups de feu, aura été effectué. Le remplacement du parc restant est également planifié et sera étalé dans le temps pour éviter tout risque de rupture d’approvisionnement. A terme, l’ensemble du parc de manodétendeurs intégrés en cause dans les incidents précités aura été renouvelé. Cette mesure s’accompagne de la révision des notices d’utilisation des bouteilles afin d’en améliorer la lisibilité.

La bouteille d’oxygène mise en cause à Creil n’était pas munie de ce type de manodétenteur, et aucun incident n’était survenu auparavant avec ce modèle de bouteille.

Par ailleurs, les consignes de sécurité d’utilisation de ce type de produit ont été rappelées en octobre 2007 aux établissements de santé. Ces consignes viennent d’être rappelées aux établissements de santé. De plus, l’Afssaps recommande vivement aux patients qui détiennent une bouteille d’oxygène à usage médical à leur domicile, de prendre connaissance de ces consignes de sécurité.

Rappel des consignes de sécurité relatives à l'utilisation de bouteilles d'oxygène avec robinet détendeur intégré

Plusieurs signalements d'inflammation lors de l'ouverture de bouteilles d'oxygène médicinal munies de robinets détendeurs intégrés ont été déclarés à l'Afssaps depuis 2003. 2 cas sont survenus respectivement en 2003 et 2005, et 3 cas en 2006 (sur environ 250 000 bouteilles sur le marché). La fréquence de ces accidents est très rare. Ces accidents, appelés coups de feu, constituent un risque potentiel lié à la technologie de l'oxygène conditionné sous pression.

L’Afssaps va rappeler aux fabricants leurs obligations en termes de contrôle et de maintenance.

Bureau de presse - Tél. 01 55 87 30 33/30 22 -

Principales consignes de sécurité relatives à l’utilisation de bouteilles d’oxygène médicinal

Lors du stockage et du transport, qui fragilisent les bouteilles et leur robinet :

- 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 détendeur intégré :

- 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.

En cas de phénomène anormal (étincelles, crépitement), il faut immédiatement, dans la mesure du possible, refermer le robinet de la bouteille.