INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 10/04/2020 - MIS À JOUR LE 02/04/2021

Conditions de remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène

Dans la mesure du possible en EHPAD comme à domicile, l'utilisation des concentrateurs d'oxygène individuels doit être privilégiée.

Dans la mesure du possible en EHPAD comme à domicile, l'utilisation des concentrateurs d'oxygène individuels doit être privilégiée.

Néanmoins, en cas de tensions d'approvisionnement, compte tenu des circonstances exceptionnelles liées à l'épidémie de covid-19 et de la nécessité de maintenir la disponibilité de l'oxygène pour les patients qui en ont besoin, l'ANSM précise que le remplacement de concentrateurs par de l'oxygène liquide ou en bouteille ne présente pas de risque pour les patients, dès lors que l'oxygène utilisé est de qualité médicinale.

En conséquence, dans le cadre de la recherche de solutions alternatives lorsque les concentrateurs ne sont pas disponibles, l'avis de l'ANSM n'a pas lieu d'être requis :

- si l'oxygène utilisé dispose d'une autorisation de mise sur le marché (bouteilles, réservoirs d'oxygène liquide de contenance inférieure à 60L),
- si l'oxygène liquide est issu du fractionnement par un dispensateur d'oxygène à domicile, à partir d'un réservoir fixe ou mobile rempli ou mis à sa disposition par un établissement pharmaceutique de fabrication de l'oxygène médicinal.

Dans tous les cas, la structure qui le distribue doit être autorisée à distribuer ou dispenser du gaz à usage médical.

Toute autre solution alternative envisagée non prévue par les textes en vigueur doit faire l'objet d'une demande d'avis de l'ANSM.

Enfin, il est rappelé :

- la nécessité d'un accompagnement par les prestataires de services et distributeurs de matériels des EHPAD ou des patients à domicile dans le cadre des solutions alternatives mises en oeuvre, plus particulièrement en termes de sécurisation des pratiques et d'éducation thérapeutique ;
- que les bouteilles d'O2 doivent être essentiellement réservées pour assurer la mobilité des patients oxygéno-dépendants.

Télécharger l'information en version pdf