

»» OXYGENOTHERAPIE

CAMINADE Isabelle Cadre de Santé
Correspondante Locale de Matérovigilance





INTRODUCTION

2



La découverte de l'oxygène (O₂) est attribuée à Joseph Priestley en 1774, qui l'a isolé dans son état gazeux pour la première fois. Son nom actuel a été donné par la suite par Antoine Lavoisier. Deux cents ans après sa découverte, l'O₂ a enfin acquis le statut de médicament (décret 98-79 du 11 février 1998).



4

DEFINITION



»»

L'oxygénothérapie est une pratique consistant à administrer de l'oxygène dans les voies aériennes à un niveau de concentration supérieur à celui de l'air ambiant.

Ce niveau de concentration est exprimé à l'aide de la FiO_2 , ou fraction d'oxygène dans les gaz inspirés, exprimée en pourcentage d'oxygène (de 21 à 100 %).



L'objectif visé est d'atteindre une saturation en oxygène (SaO₂) supérieure à 90 %, cible pouvant varier selon les situations.

La British Thoracic Society recommande par exemple une SaO₂ de 94-98 % dans les situations aiguës et de 88-92 % dans les situations d'insuffisance respiratoire chronique avec risque d'hypercapnie.



LEXIQUE

FiO2 : fraction de l'air inspiré en O2 (en %)

PaO2 : pression partielle artérielle en O2 (mmHg)

SaO2 : saturation artérielle de l'hémoglobine en O2 (%)

SpO2 : saturation pulsée de l'hémoglobine en O2 (%)

mesurée par un oxymètre de pouls

BPCO : Broncho-Pneumopathie Chronique

Obstructive

IRC : Insuffisance Respiratoire Chronique



L'oxygène étant un médicament, son administration est donc soumise à prescription médicale.

La prescription comporte :

- Le débit en litres par minute
- Le dispositif d'administration : lunettes, masque,
- La durée d'administration quotidienne
- La durée de traitement

Pour le domicile :

- La source d'oxygène à utiliser : bouteille, concentrateur, oxygène liquide...
- Le mode d'administration : continu ou pulsé (délivré uniquement à l'inspiration)



Pour appliquer la prescription médicale :

**- Infirmier(e) Code de la Santé Publique
Article R4311-7 : liste des actes sur prescription
médicale ou de renouvellement d'un IPA**

31° Pose d'une sonde à oxygène ;

**32° Installation et surveillance des personnes
placées sous oxygénothérapie normobare et à
l'intérieur d'un caisson hyperbare ;**



Article R4311-5 Liste des actes dans le cadre de son rôle propre :

16° Ventilation manuelle instrumentale par masque ;

Article R4311-14

- En l'absence d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière est habilité, ... à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence...
- En cas d'urgence et en dehors de la mise en œuvre du protocole, l'infirmier ou l'infirmière décide des gestes à pratiquer



L'article R4321-9 du Code de la Santé Publique

Le masseur-kinésithérapeute est habilité

c) A mettre en place une ventilation par masque ;

d) A mesurer le débit respiratoire maximum ;



RAPPELS PHYSIOLOGIQUES

12



RESPIRATION CELLULAIRE

Glucose et dioxygène sont nécessaires pour que les cellules de notre organisme puissent produire l'énergie indispensable à leurs activités

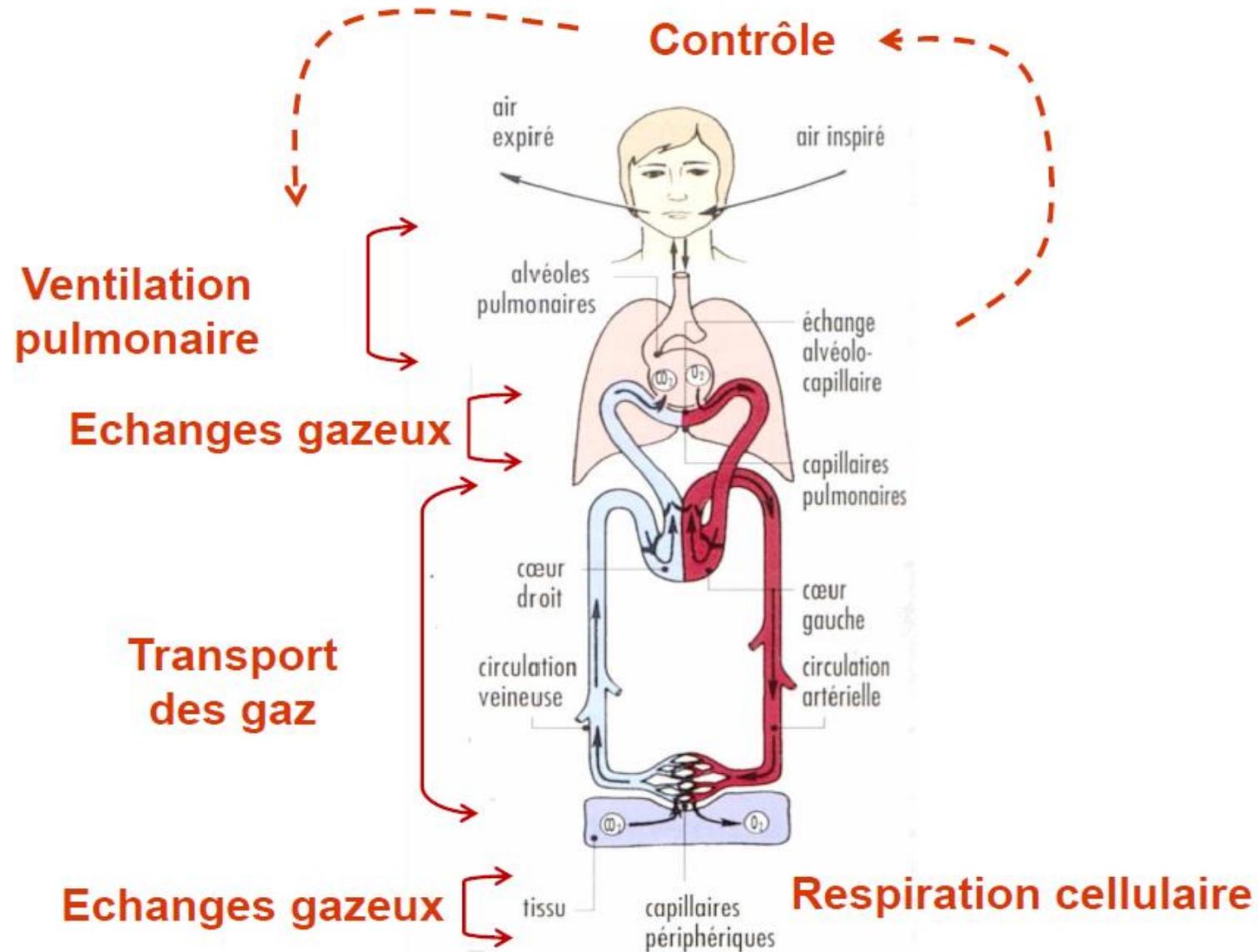
Au sens large, respiration = phénomènes qui concourent à assurer les échanges gazeux entre le milieu ambiant et la cellule vivante



RESPIRATION CHEZ LES MAMMIFERES

- **Systeme fermé dans lequel circule le sang**
- **Les échanges gazeux se font :**
 - **soit par diffusion : milieu ambiant ↔ sang au niveau des capillaires pulmonaires**
 - **soit par contact : sang ↔ cellules au niveau des capillaires tissulaires**

Etapes de la respiration





FONCTION DU GLOBULE ROUGE

Les érythrocytes transportent :

- le dioxygène (O_2) des poumons à toutes les cellules de l'organisme
- une partie du dioxyde de carbone (CO_2) des cellules aux poumons

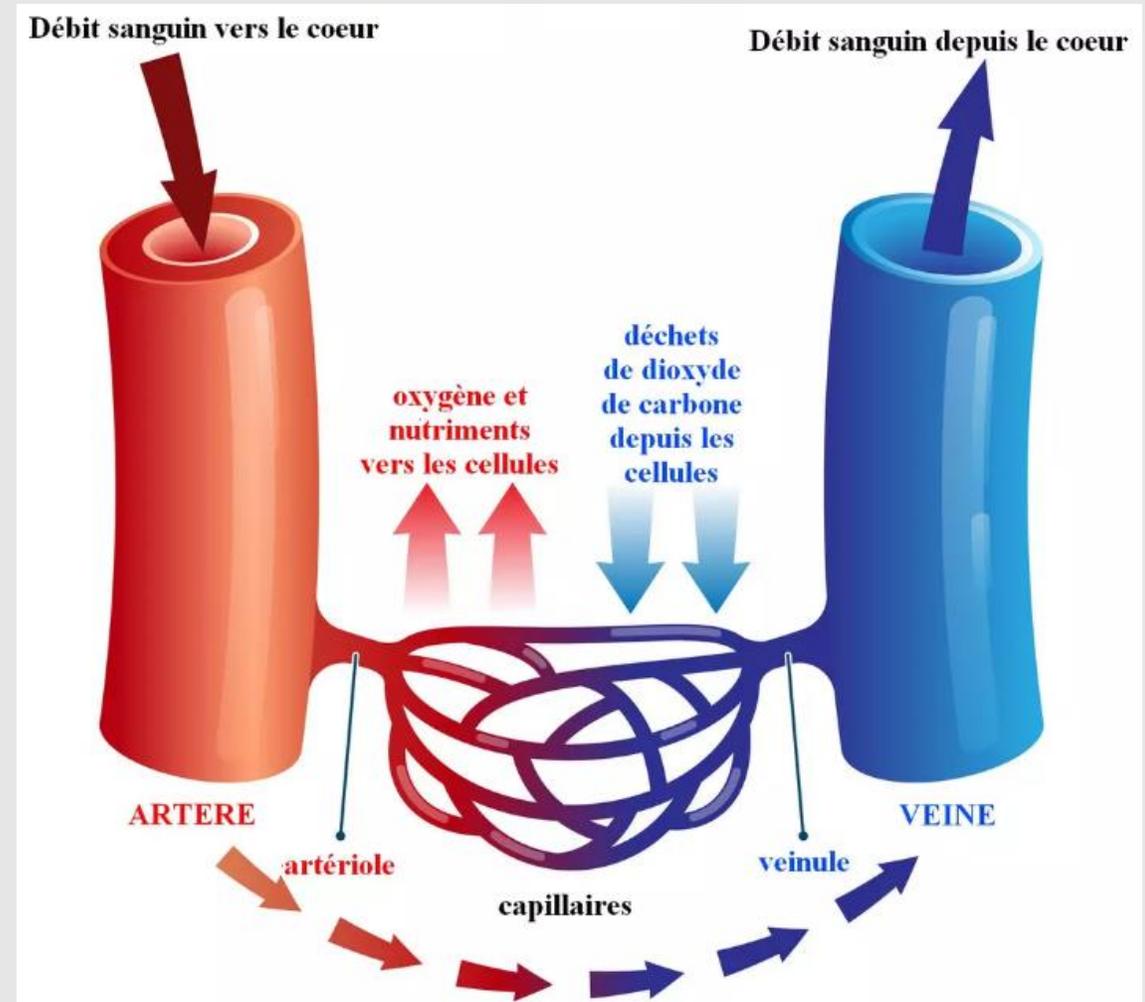
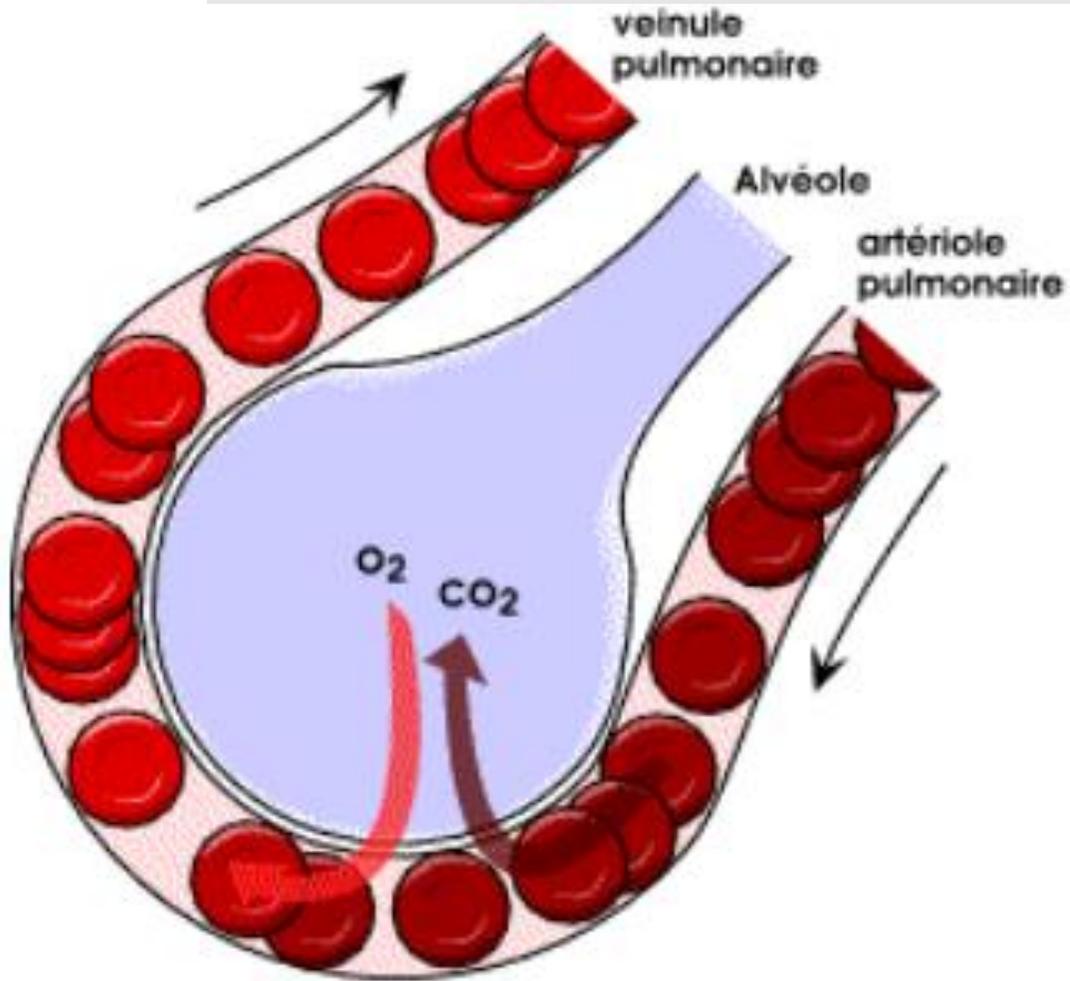


FONCTION DE L'HEMOGLOBINE

L'hémoglobine est une protéine stockée dans les globules rouges.

Chaque hématie contient 280 millions de molécules d'hémoglobine.

Chaque molécule d'hémoglobine possède quatre atomes de fer capables d'accueillir une molécule d'oxygène chacun





INDICATIONS OXYGENOTHERAPIE NORMOBARE

19



EN PHASE AIGUE :

L'objectif est de corriger rapidement :

- Hypoxie (diminution de la distribution de l'O₂ dans les tissus) : ACR, état de choc, sepsis, anémie sévère, anaphylaxie, crise drépanocytaire, ...
 - Hypoxémie (baisse de la teneur en O₂ du sang artériel) : OAP, EP, crise d'asthme, pneumonie, ...
- par apport d'un fort débit d'oxygène, afin de maintenir une saturation en oxygène supérieur à 90%



EN PHASE CHRONIQUE :

L'objectif est de corriger et de maintenir une saturation en O₂ entre 88 - 92% :

- Hypoxie chronique : IRC ou BPCO avec une hypoxémie chronique ($PaO_2 < 55$ mm Hg), par apport de faibles débits d'oxygène en contrôlant l'augmentation de la $PaCO_2$



Le débit d'O₂ est ajusté par la suite en fonction de la PaO₂ et / ou la SaO₂.

Le choix de l'interface et des modalités d'administration de l'O₂ permet d'optimiser l'oxygénation tout en favorisant le confort et l'acceptation de la technique par le patient.



23

EFFETS SECONDAIRES



- Toxicité pulmonaire et neurologique
- Atélectasie
- Hypercapnie pour certaines pathologies (asthme, BPCO, syndrome obésité-hypoventilation)
- Décollement rétinien, voire cécité permanente pour les prématurés
- Le supplément en oxygène chez les patients hospitalisés ayant une saturation en oxygène (SaO₂) normale augmente la mortalité



DANGERS DE L'OXYGENOTHERAPIE

25



- L'erreur de prescription ; selon une étude environ 100 000 malades en France serait sous oxygénothérapie par erreur de prescription
- L'hypercapnie sous oxygène qui est un vrai problème mais mal connu
- Décompensation BPCO en cas d'aérosols à l'O₂ (air uniquement)
- Les dangers techniques : incendie, explosion (coup de feu), chute de bouteille...



ADMINISTRATION EN MILIEU HOSPITALIER

27



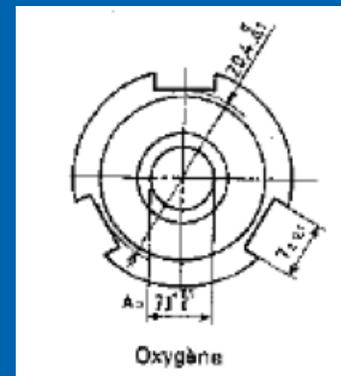
28

PRISE MURALE + DEBIMETRE



PRISE MURALE

Dispositif médical de classe IIa
Norme ISO 9170-1:2017



Prises murales pour systèmes de distribution
de gaz médicaux

Pression d'alimentation de 3,6 à 6 bars

Maintenance préventive annuelle ou
biannuelle selon la spécialité du service

Information importante de sécurité concernant notre gamme Prise Médicale BM

Ce courrier s'adresse aux clients d'AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS en charge des installations et aux utilisateurs finaux des produits concernés par cette information

Référence dossier : R1816156 / FRC 18-0589

Chers clients,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité concernant les références de la gamme Prise Médicale BM standard NF, à savoir :

- BM 000100 - PRISE MÉDICALE BM 02 NF
- BM 000200 - PRISE MÉDICALE BM VIDE NF
- BM 000300 - PRISE MÉDICALE BM AIR NF
- BM 000400 - PRISE MÉDICALE BM N2O NCO2 F
- BM 000500 - PRISE MÉDICALE BM N2 NF
- BM 000800 - PRISE MÉDICALE BM CO2 NF
- BM 005000 - PRISE MÉDICALE BM AIR-800 NF



Dans le cadre de sa surveillance post-marché, un cas de non possibilité de connexion d'un Dispositif Médical (type débitmètre) sur une Prise Médicale BM Oxygène du lot 18-04 a été rapporté à AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS.

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS a détecté un défaut de qualité de fabrication des PRISES MÉDICALES BM lors de la phase de chromage.



DEBIMETRE

Dispositif médical de classe IIa

- À bille ou
- À orifices précalibrés (débits présélectionnés)
- Différents débits maximum : 1L/min, 5L/min, 15L/min, 30L/min ou 50L/min, selon le modèle
- Connexion sur une prise murale par un embout direct ou par l'intermédiaire d'un montage au rail
- Importance de l'olive (ou tétine) de sortie



- Importance de l'olive car depuis 2008, l'humidification non chauffée n'existe plus à l'AP-HP (sauf néonatalogie et réanimation pédiatrique)
- Donc connexion directe des lunettes, masque sur l'olive du débitmètre
- Importance de vérifier la fixation du débitmètre à la prise, puis de le verticaliser à l'aide du raccord

RECOMMANDATIONS POUR LE CHOIX DU DISPOSITIF MEDICAL D'ADMINISTRATION DE L'OXYGENE

SaO₂ < 90% et/ou PaO₂ < 60mm Hg et/ou Hypoxie tissulaire

Prescription d'Oxygène

Prescription du débit en L/min et du dispositif

Débit < 6L/min
et voies nasales

OUI

Lunettes à oxygène



NON

Masques à oxygène



Masque à oxygène moyenne concentration



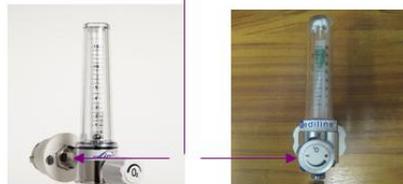
Masque Venturi si débit précis nécessaire

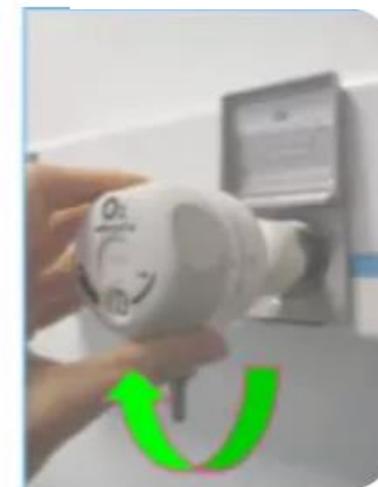
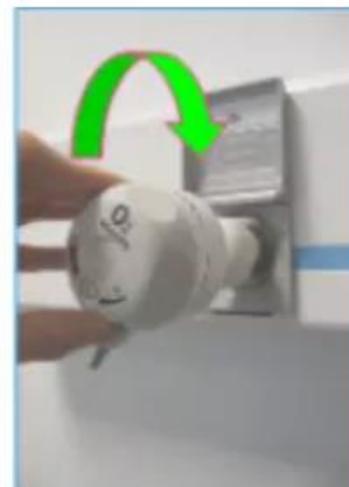
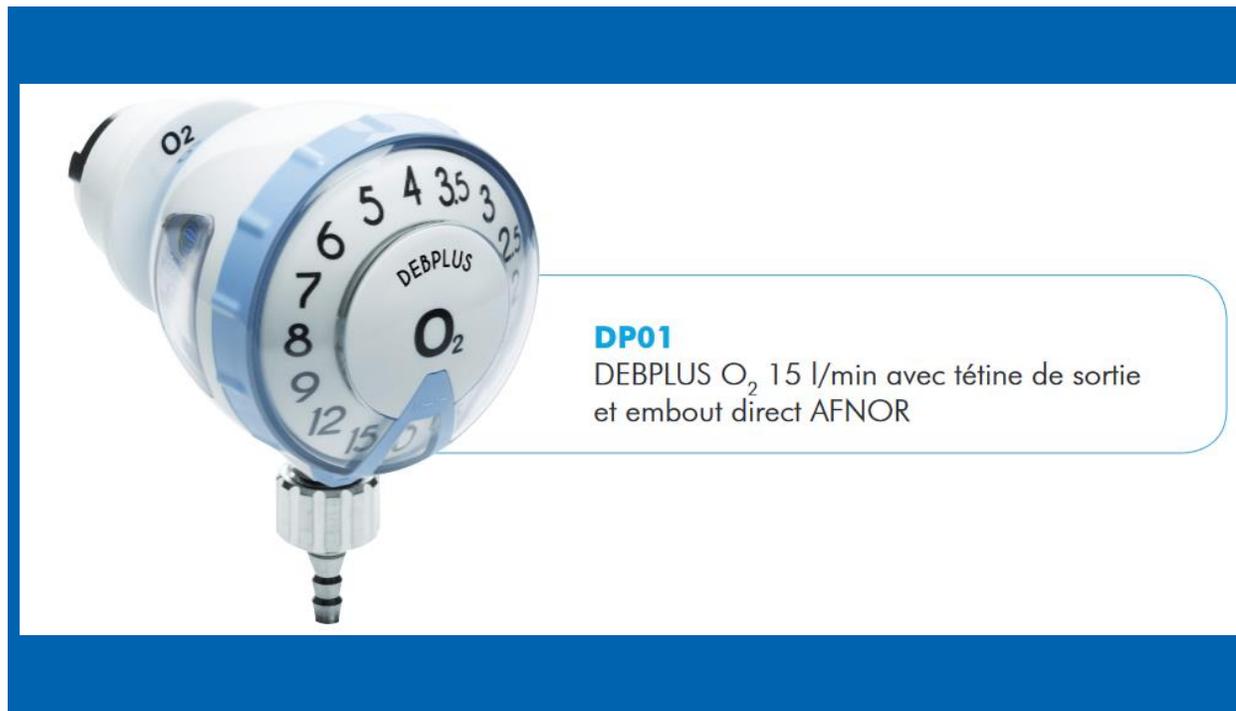


Masque haute concentration pour
débit ≥ 8 L/min

L'O₂ N'A PLUS BESOIN D'ETRE HUMIDIFIER POUR
LES PATIENTS RESPIRANT PAR LES VOIES
NATURELLES

UTILISER LE MANOMETRE AVEC UNE « OLIVE »







Madame, Monsieur,

Un dysfonctionnement a été récemment porté à notre connaissance concernant deux débitlitres Oxygène 0-50 l/min, Réf R 512937 qui délivraient des débits non-conformes aux spécifications.

Cette non-conformité n'a pas entraîné de conséquences cliniques et ce problème, clairement identifié, a été résolu. Les actions correctives nécessaires sont d'ores et déjà mises en place par notre fabricant.

D'après l'expertise réalisée sur les appareils incriminés, la cause très probable identifiée est un endommagement mécanique du disque de sélecteur de débits au cours du processus d'assemblage.

Ce dysfonctionnement impacte ce jour 20 appareils sur le marché français issus de 2 lots parfaitement identifiés et pour lesquels nous vous demandons de procéder à la marche à suivre suivante :

1- à titre conservatoire, isoler de tout circuit d'utilisation tout produit en votre possession répondant aux spécifications suivantes :



BOUTEILLES D'OXYGENE

36



AUTONOMIE*

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

BOUTEILLE DE 1,06m³ (B5)

Pression en bars	Débits en L/min			
	3	6	9	15
200	5h40	2h50	1h50	1h05
150	4h10	2h05	1h20	50 min
100	2h45	1h20	55 min	30 min

B2	0,4 m ³	5,8 kg
B5	1 m ³	9 kg
B15	3 m ³	17 kg

Autonomie (valeurs indicatives)

Bar	1 l/min	3 l/min	7 l/min	15 l/min
200	16 h 40	5 h 30	2 h 20	1 h
150	12 h 30	4 h 10	1 h 45	50 min
100	8 h 20	2 h 45	1 h 10	30 min
50	4 h 10	1 h 20	35 min	15 min

Bouteille 5 litres B05 + détendeur 0-15 l/min

Selon la pression lue sur le manomètre **5** et le débit sélectionné sur le bouton **1**

Valeurs modifiées si utilisation d'un appareil sur la prise crantée

C100708



- Favoriser l'utilisation des bouteilles à détendeur-débitlitre intégré (pas de manipulations pour le contrôle de la pression restante avec purge inutile)
- Avec système de fixation de la bouteille intégré (conséquences des chutes / poids bouteille)
- Stockage des bouteilles de gaz séparées (MEOPA) : debout et arrimées



L'oxygène est un comburant, il accélère fortement la combustion des autres gaz.



Ne pas fumer au voisinage de la bouteille et du patient

Tenir cigarettes et tabac en combustion à l'écart.



Ne pas approcher d'une flamme, d'une source de chaleur ou d'un appareil générant des étincelles.

Les sources de chaleur telles que radiateurs ou fours peuvent contenir des flammes nues.



Ne pas approcher de matières inflammables.

Le contact de l'oxygène avec des corps gras augmente le risque d'inflammation du produit gras.

Manipuler avec les mains propres exemptes de graisse.

Ne pas utiliser vaseline ou pommades grasses sur le visage des patients.

Ne jamais tenter de lubrifier, ni de pulvériser un solvant sur les bouteilles.

L'oxygène est un gaz non inflammable et non toxique, il est maintenu sous pression à 200 bar dans une bouteille; il persiste un risque d'émanation.

Manipuler avec précaution autour du patient et du personnel

- Ne jamais se positionner face aux sorties de l'olive ou de la prise 4,5 bar, mais toujours de côté et en retrait.
- Ne pas ouvrir la bouteille lorsqu'elle est en position couchée.
- Vérifier que le sélecteur de débit est à « 0 » avant d'ouvrir la vanne d'arrêt.
- Ne pas exposer le patient au flux de sortie lors de l'ouverture.
- Ne pas brancher de respirateur avant d'ouvrir le robinet de la bouteille.
- Conserver les bouteilles dans un local ou un lieu aéré.
- Protéger les bouteilles des risques de chute ou de choc
- Ne jamais effectuer d'ouvertures et fermetures du manodétendeur successives et rapprochées.
- Vérifier l'absence de fuite ; en cas de fuite, fermer le robinet et retourner la bouteille au fabricant en signalant le dysfonctionnement.
- En cas de défaut de fonctionnement du manodétendeur, ne jamais tenter de le réparer; retourner la bouteille au fabricant en signalant le dysfonctionnement.



Oxygène Médicinal Air Products Médical 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

Products Medical



RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 12/04/2023



Niveau de rappel : Structures dispensatrices d'oxygène à domicile.

Le Laboratoire Air Products Medical procède, en accord avec l'ANSM, au rappel de certaines bouteilles d'oxygène médicinal des tailles suivantes :

- ministars d'un volume de 15L (PR 142935) CIP 3400938145717
- ministars d'un volume de 5L (PR 142931) CIP 3400938145595
- ministars d'un volume de 2L (PR 145378) CIP 3400938145427
- RM 200 d'un volume de 2L (PR 14881) CIP 3400935394842

Ce rappel fait suite à un risque de présence d'huile à l'extérieur des bouteilles sur la sachet d'inviolabilité et sur le chapeau des bouteilles.

127 bouteilles sont concernées par ce rappel et ont été distribuées auprès de 4 clients.

Rappel effectué en direct auprès des quatre clients destinataires de ces bouteilles.

Le message est envoyé uniquement auprès des clients concernés par ce rappel de lot.

Aucun numéro d'alerte n'a donc été attribué à ce rappel.



ADMINISTRATION AU DOMICILE

41



Extracteur ou concentrateur

Oxygène liquide





Bouteilles ou obus	Extracteur ou concentrateur	Oxygène liquide
Bouteilles BLANCHES lourdes, manipulation peu aisée Manodétendeur	Source permanente d'O2 à domicile, utilisation facile Il n'y a que le débit à régler bruyant	Réservoir fixe qui délivre de l'oxygène à l'état gazeux.
Compression gaz à 200 B	Extrait O2 de l'air Capte azote via filtre branché sur le secteur 220volts	oxygène médical à l'état liquide et à très basse température (-183°C).
0,4m ³ =400litres (5.5kgs), 1m ³ =1000litres (8.5kgs), 3m ³ =3000litres (23.5kgs).	Peu couteux Sur électricité Pas de déambulation	Cuve principale remplie par prestataire Permet de remplir système de déambulation (stroller)
déplacements en voiture ou en train, avec des obus portables Traitement de secours Transport (ambulances)	Se déplace facilement sur ses roulettes Possibilité d'utiliser un tuyau d'oxygène d'une longueur de 10 à 15 mètres au domicile	Gros débits oxygène Déambulation possible



DEAMBULATION





Bouteilles gazeuses rechargeables sur concentrateur fixe

	HOMEFILL2 1,7 L	lfill 1,8 L
marque	INVACARE	devilbis
remboursement	77 EUROS	77 EUROS
PULSE	5 POSITIONS 48 Db	6 positions, 40 dB
continu	0,25 à 6 L/MIN	0,5 à 10l/min
autonomie	1h15 - 5h20	1h15- 12h





CONCLUSION



L'utilisation de l'oxygène permet de sauver des vies depuis des années. Une attitude raisonnée et prudente s'impose en évitant de tolérer des PaO₂ au-delà des niveaux physiologiques. L'oxygène est un médicament, la dose a probablement son importance.