



Statut des gaz à usage médical

Pharmacien Raphaël COLLARD
Cliniques Universitaires St Luc Bruxelles





Statut des Gaz à Usage médical

- Médicaments
- Dispositifs médical



Statut des gaz à usage médical

Si les gaz concernés sont destinés à exercer un effet pharmacologique, ils sont considérés comme médicaments

Exemples:

- Oxygène
- Protoxyde d'azote N₂O
- Mélange 50%/50% O₂/N₂O (Méopa[®])
- Mélange 22%/78% O₂/N₂
- Mélange 22%/78% O₂/He
-



Statut des gaz à usage médical

Est considéré comme dispositif médical, les gaz qui répondent à la définition qui suit.

Ils doivent alors porter un marque CE et le n° de l'organisme notifié.



Statut des gaz à usage médical

Dispositif Médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci , destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:



Dispositif médical

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- De diagnostic de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- D'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- De la maîtrise de la conception,

Et dont l'action principale voulue dans le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.



Dispositif médical

Exemples de gaz comme dispositifs médicaux:

- Dioxyde de carbone pour coelochirurgie
- Dioxyde de carbone pour cryothérapie
- Azote pour cryothérapie
- Protoxyde d'azote pour cryothérapie
- Argon pour électrocoagulation
- SF₆ pour ophtalmologie
- C₂F₆ pour ophtalmologie
- C₃F₈ pour ophtalmologie
-



Responsabilité sur les gaz livrés

Le fabricant est responsable du produit livré qui doit être conforme à la législation concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux suivant le statut.



Responsabilité sur les gaz administrés au patient

- Le pharmacien d'hôpital est responsable de la délivrance des gaz (dispositif médical et médicament).
⇒ responsable de la qualité du gaz qui sera administré au patient.



Responsabilité de la qualité des gaz administrés au patient

Un contrôle devrait être fait:

- après chaque nouvelle installation
- après chaque modification importante
- en routine à un intervalle à apprécier par le pharmacien.

Cf: monographies des gaz figurant dans la pharmacopée.

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.