



ASSOCIATION NATIONALE  
DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES  
DE GAZ MEDICAUX

*Membre de l'EIGA*

## DOCUMENT N° 111-16

# NOTE D'INFORMATION AUX UTILISATEURS CHANGEMENT DES COULEURS D'OGIVES DE BOUTEILLES ET DE RACCORDS DE ROBINETS

Date d'édition : 12/02/2016

Observations : Ce document est disponible sur le site de l'APHARGAZ en accès public

Mises à jour

Repère Date

#### Avertissement

Toutes les publications techniques éditées par l'APHARGAZ ou sous son égide ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres ou des partenaires de l'APHARGAZ ou des tiers, à la date de leur publication.

Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de l'APHARGAZ ou les tiers ne sont pas tenus contractuellement de respecter : elles ne peuvent faire l'objet vis-à-vis de quiconque, d'aucune garantie de la part de l'APHARGAZ.

L'APHARGAZ n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que ses recommandations ou ses guides sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, l'APHARGAZ ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses recommandations ou de ses guides.

Les publications de l'APHARGAZ font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition.

L'APHARGAZ accorde la permission de reproduire ce document à la condition qu'il soit indiqué que l'Association en est à l'origine.

Document préparé par le GAH MEDICAL INSPECTION ANSM	
CLEMENT Patrick	SOL France
LACAUX-SAULAIS Claire	LINDE
MULLIE BONNAVE Agathe	AIR PRODUCTS
PETEROLFF Luc	AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
PHILIPPOTEAUX Benoit	MESSER France
VOLLE ERIC	SOL France
FORTUIT ERIC	APHARGAZ

Cette note a été élaborée par les membres de l'APHARGAZ pour informer les utilisateurs sur la problématique liée au changement de couleur et des raccords des bouteilles à usage médical.

Nous souhaitons attirer votre attention sur la problématique liée au changement des raccords concomitant au changement du code couleur.

Pour rappel, à l'évolution du code couleur des bouteilles de gaz à usage médical, toujours en cours de déploiement, se superpose celle des raccords de robinets utilisés pour la mise en œuvre de certains gaz à usage médical.

En effet, conformément à la Décision du 14 février 2012 fixant des conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation, plusieurs raccords de robinets devront être changés.

Ces modifications s'échelonnent, de la même manière que pour le code couleur, sur une longue période. Au cours de cette période transitoire, chaque fabricant de gaz à usage médical met en œuvre ces modifications de raccords selon son propre calendrier interne dans le respect des échéances prévues par la décision du 14 février 2012.

Aussi, pour un même gaz, outre la coexistence possible de bouteilles aux couleurs différentes, des raccords différents pourront coexister sur les parcs de bouteilles des différents fabricants.

Avant toute utilisation des bouteilles de gaz à usage médical susceptible de changement de raccords, Il est donc recommandé d'anticiper la vérification de compatibilité de raccordement entre les bouteilles et les dispositifs médicaux associés à l'utilisation du gaz, ceci notamment en cas de changement de fournisseur.

La période transitoire étant longue, il est également recommandé de conserver tous les dispositifs d'utilisation équipés soit des anciens, soit des nouveaux raccords.

A toutes fins utiles, vous trouverez en annexe à ce document, un tableau reprenant le calendrier et la nature des changements liés à ces évolutions.

Calendrier de mise en conformité colour coding	Produit	Nouveau code couleur selon Norme NF EN 1089-3	Raccord de sortie du robinet selon norme NF E 29-650 (ancien)	Raccord de sortie du robinet selon norme ISO 5145 (N°...) ou NF E 29-650	Changement de raccord OUI / NON
<b>2013 - 2017</b>	Hélium / Oxygène (O2 22% /He 78%)	Fût: blanc Ogive : blanc / brun	D	N° 26	OUI
	Hélium / Oxygène O2 > 23,5%	Fût: blanc Ogive : blanc / brun	L	N° 26	OUI
	Monoxyde d'azote / Azote (NO/N2)	Fût: blanc Ogive : bleu turquoise	C	N° 29	OUI
	Dioxyde de carbone (CO2) - Coelio + Cryo + Bio	Fût: blanc Ogive : gris	C	C	NON
	Dioxyde de carbone / Oxygène (CO2/O2)	Fût: blanc Ogive : blanc / gris	M ou N	M ou N	NON
	Mélanges de gaz pour lasers	Fût: blanc Ogive : vert vif	C	C	NON
	Etalons monoxyde d'azote	Fût: blanc Ogive : vert vif	C	C	NON
	Etalons gaz du sang	Fût: blanc Ogive : vert vif	C	C	NON
	Mélanges de gaz pour cultures cellulaires aérobie et anaérobie	Fût: blanc Ogive : bleu clair, rouge ou vert	C,E ou M	C,E ou M	NON
	Mélanges de gaz pour hémocultures	Fût: blanc Ogive : vert vif	C	C	NON
	Mélanges de gaz pour FIV	Fût: blanc Ogive : vert vif	C	C	NON

Calendrier de mise en conformité colour coding	Produit	Nouveau code couleur selon Norme NF EN 1089-3	Raccord de sortie du robinet selon norme NF E 29-650 (ancien)	Raccord de sortie du robinet selon norme ISO 5145 (N°...) ou NF E 29-650	Changement de raccord OUI / NON
<b>2014 - 2018</b>	Protoxyde d'azote (N2O) + Cryo	Fût: blanc Ogive : bleu	G	G	NON
	MEOPA (N2O 50% / O2 50%)	Fût: blanc Ogive : blanc / bleu	L	L	NON
<b>2015 - 2019</b>	Air médicinal reconstitué (O2 22% / N2 78%)	Fût: blanc Ogive : blanc /noir	D	D	NON
	Azote médical (N2)	Fût: blanc Ogive : noir	C	N° 11	OUI
<b>2016 - 2020</b>	Hélium médical (He)	Fût: blanc Ogive : brun	C	N° 1	OUI
<b>2017 - 2021</b>	Mélanges pour Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR)	Fût: blanc Ogive : vert vif	C,D,L,M ou N	N° 25, 26 ou 28	OUI
	Gaz ophtalmiques (SF6, C2F6, C3F8)	Fût: blanc Ogive : vert vif	C	N°33	OUI
	Argon médical (Ar)	Fût: blanc Ogive : vert foncé	C	N°4	OUI
	Hélium / Oxygène (He/O2) O2 < 20%	Fût: blanc Ogive : vert vif	D	N°25	OUI
	Azote /Oxygène (N2/O2) O2>23,5%	Fût: blanc Ogive : bleu clair	L	N°26	OUI