



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat- Generaal Basisgezondheidszorg
& Crisisbeheer

09 -12- 2010

Eurostation II
V. Hortaplein 40/10
1060 Brussel

Discipline	DGH
Auteur	Dienst Crisisbeheer G. Gijs – P. Rosière
Tel.	02/524.99 10
Fax	02/524.97.98
e-mail	crisismanagement@health.fgov.be
N. Ref.	
V. Ref.	

Ministeriële omzendbrief aan de
verantwoordelijken van de
diensten die meewerken in de
dringende geneeskundige
hulpverlening

Betreft: Omzendbrief ICM/DGH/2010/05 betreffende het gebruik van zuurstofflessen en
toebehoren in de Dringende Geneeskundige Hulpverlening

1. CONTEXT

De druk in medische zuurstofflessen bedraagt gewoonlijk 200 bar. Om een patiënt zuurstof te geven of om medische apparaten te voorzien, zijn deze flessen uitgerust met **ontspanners (met manometer)**, waardoor de druk van het gas in de fles kan omgezet worden tot een werkdruk van ongeveer 4 à 5 bar.

De drukregelaars bevatten:

- Een *hoge druk gedeelte*, dat aangesloten is op de fles en waarin de luchtdruk wordt omgezet in de flesdruk. Dit proces wordt versneld wanneer de fles bruusk wordt geopend;
- Een *lage druk gedeelte*, waarin de ontspanning gebeurt en die de werkdruk levert.

Regelmatig gebeuren er ongevallen bij het gebruik van medische zuurstofflessen in ambulances.

Er bestaan twee soorten van **ongevallen** die vaak met elkaar in verband gebracht worden:

- Het plotseling vrijkomen van druk uit de fles door een mechanische storing in de drukregelaar, waardoor ofwel de fles zelf, ofwel onderdelen van de drukregelaar in een projectiel veranderen;
- Het plots optreden van een ontbranding met een steekvlam tot gevolg.

Steekvlammen kunnen vele oorzaken hebben, zoals:

- De overgang van de luchtdruk naar de overheersende flesdruk in het kleine volume van het *hoge drukgedeelte* van de regelaar leidt tot een adiabatische compressie, wat samen gaat met een zeer grote temperatuursstijging (meer dan 1000°C) in bepaalde punten van het *hoge drukgedeelte*;
- De hitte die veroorzaakt wordt door de compressie in de regelaar is des te groter wanneer de fles bruusk geopend wordt;
- Veel materialen die niet branden wanneer ze in contact komen met lucht, doen dit wel wanneer ze in contact komen met zuivere zuurstof, en vooral wanneer de zuurstof onder druk staat;
- De materialen die branden wanneer ze in contact met lucht komen, doen dit des te heftiger in zuivere zuurstof en ze hebben een veel lagere ontstekingsenergie nodig om te ontvlammen in zuurstof;
- Materialen in het *hoge drukgedeelte* van de regelaar kunnen ontvlammen als gevolg van een te bruske adiabatische compressie;
- Bepaalde onzuiverheden (stof, pluisjes...), alsook vuil of vetvlekken die afkomstig zijn van mechanische smeermiddelen, van slecht ontvette delen die gebruikt worden in het productieproces of van onvoldoende of onaangepaste onderhoudsoperaties van de drukregelaar, zijn ontvlambaar en kunnen ervoor zorgen dat een onderdeel van de regelaar door een plotse blootstelling aan zuurstof of metaal bij een hoge temperatuur ontvlamt.

2. Wettelijke situatie

De drukregelaars die op de medische zuurstofflessen gemonteerd zijn, behoren tot de **medische hulpmiddelen van klasse IIb**, in overeenstemming met het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen tot omzetting van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende de fundamentele veiligheids- en gezondheidseisen die van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen.

De drukregelaars moeten aan de volgende normen voldoen:

- de geharmoniseerde norm NBN ISO 10524-3/2006 betreffende de veiligheidseisen m.b.t. het ontwerp en de bouw van drukregelaars (mechanische sterkte, overdrukbescherming, weerstand tegen ontsteking...) bepaalt ;
- de geharmoniseerde norm NBN ISO 15001/2010 betreffende de eisen inzake de compatibiliteit van de materialen van de drukregelaars met zuurstof (de compatibiliteit met zuurstof, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de brandbaarheid als het ontstekingsgemak).

De toediening van de zuurstof is geregeld door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

3. Aanbevelingen

In de praktijk mogen zuurstofflessen enkel afgeleverd worden door een officina-apotheker, een ziekenhuisapotheker of een industrieel apotheker met wie uw dienst **een dienstcontract** heeft afgesloten. In dit contract moet er een principe voorzien worden dat het mogelijk maakt om een lege fles in te ruilen voor een volle fles. Zo gebeurt de conditionering in alle veiligheid door de leverancier en hoeft de gebruiker zich geen zorgen meer te maken over het beheer van de vergunningen en de keuring van de flessen en van de drukregelaars. De toepassing van deze procedure en het ter beschikking stellen van veilig materiaal is de zorg van de werkgever

Alle zuurstofflessen gebruikt door de diensten voor de dringende geneeskundige hulpverlening (zowel voor de vaste installatie in het voertuig als de draagbare flessen in de zuurstoftassen) dienen te worden **voorzien van een beschermde kraag.**

De zuurstoffles, drukregelaar en debietmeter vormen één geïntegreerd geheel.

In bijlage vindt u de belangrijkste veiligheidsvoorschriften voor het gebruik van zuurstofflessen. Ik zou u willen vragen om deze voorschriften op te volgen en ruim te verspreiden.

De controle van deze voorschriften valt onder bevoegdheid van de Inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met vriendelijke groeten,



Laurette Onkelinx

Vice- Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Belangrijkste veiligheidsinstructies voor het gebruik van zuurstofflessen.

1. Veel kwaliteitsgebreken zijn te wijten aan schokken tijdens de opslag en het transport **deze** maken de flessen en **de afsluitkranen kwetsbaar**:

- De flessen moeten beschermd worden tegen schokken of vallen.
- De flessen moeten stevig vastgemaakt worden en bij voorkeur verticaal geplaatst worden in de voertuigen.
- De flessen mogen bij het verplaatsen niet **over** de grond gesleept of gerold worden.
- De flessen mogen niet opgetild worden aan de afsluitkraan **noch aan de drukregelaar of debietregelaar**.

2. Voor het instellen van de geïntegreerde regelkraan:

- De fles niet liggend openmaken
- De kraan langzaam openen, **nooit forceren noch met geweld openen**.
- Nooit achtereenvolgens op korte tijd de fles in werkdruk stellen
- Nooit de debietmeter openen alvorens de kraan te openen
- De debietmeter niet onmiddellijk in maximale stand openen alvorens de kraan te openen
- **Kijk** of er geen gas ontsnapt; **indien ja sluit onmiddellijk de afsluitkraan. Deze fles dient onmiddellijk apart gezet te worden voorzien van een label 'fles met lekkage'**.
- **Gebruik** nooit een fles die een lekkage vertoont.

3. Tijdens het gebruik:

- **Er geldt een absoluut rookverbod.**
- Niet dicht bij een vlam komen.
- **Nooit onderdelen voor een zuurstoftoediening invetten.**
- Het gezicht van de patiënt niet invetten.
- Het materiaal met propere **vetvrije** handen die hanteren.
- Tijdens het openen **van de zuurstoffles**, nooit recht vóór het uiteinde van de afsluitkraan gaan staan, maar altijd aan de tegenovergestelde kant van de drukregelaar. **In deze positie opent u met gestrekte hand, dat een zekere afstand creëert, en met weggedraaid gezicht de fles.**
- De patiënt nooit blootstellen aan de gasstroom.
- Geen **sputbussen**, oplosmiddel (alcohol, benzine..) bij of in de nabijheid van het materiaal gebruiken.

Daarnaast moet men, bij abnormaliteiten (vonken, knetteren), in de mate van het mogelijke, **onmiddellijk** de kraan van de fles opnieuw sluiten.