

2 - Les gaz à usage médical

2-1 Classification des gaz

Les gaz à usage médical peuvent être classés en trois catégories :

➤ **1 - Les médicaments (gaz médicaux)** qui répondent à la définition des articles L 5111-1 et L 5111-2 du code de la santé publique (CSP) et sont ainsi conformes à la directive 65/65 CEE et suivantes. Parmi les spécialités pharmaceutiques commercialisées certaines sont pourvues d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) :

- l'**oxygène** médical (O₂) dont la dénomination sera prochainement changée en oxygène médicinal ;
- le **protoxyde d'azote** médicinal (N₂O) ou Hémioxyde d'azote ;
- le **mélange protoxyde d'azote oxygène** médicinal 50 / 50 ;
- le **monoxyde d'azote** médicinal.

Seuls les deux premiers sont utilisables en réseau de canalisations en France.

➤ **2 - Les dispositifs médicaux (gaz médicaux)** qui répondent à la définition de l'article L.5211-1 comprennent à titre d'exemple les gaz utilisables en réseau suivants :

- le **dioxyde de carbone** médical (CO₂) ;
- l'**azote** moteur (N₂).

➤ **3 - Les produits sans statut**

Pour les gaz utilisés en réseau il s'agit de deux fabrications sur site :

- **L'air médical**, son statut n'est pas définitivement tranché.

Il pourrait être considéré comme un médicament ou comme un dispositif médical du fait de son utilisation pour des applications médicales mixtes : air pour inhalation dans les respirateurs et air moteur pour entraînement des instruments chirurgicaux, et du fait de sa fabrication en continu par une centrale de compression - filtration possédant le statut de dispositif médical (ou très rarement par un mélangeur).

En revanche, l'air reconstitué (ou mélange oxygène/azote 22/78) et conditionné en bouteilles de gaz comprimé par un fabricant de gaz pourrait être considéré comme un médicament soumis au régime de l'AMM.

Note : L'air médical est encore appelé air respirable dans la norme NF EN 737-3, et air médicinal depuis le 1/01/2002 à la Pharmacopée européenne 4^{ème} édition (fabrication uniquement à partir d'air comprimé).

- **L'aspiration médicale** ou vide est un fluide médical au sens de la norme NF EN 737-3. Il est toujours fabriqué sur place par des pompes d'aspiration médicales. Les centrales d'aspiration ont le statut de dispositif médical.