

Rédaction	Vérification	Approbation
M.E. Gotkovsky, Pharmacien Conseil ORIGINAL SIGNÉ	Linda Le Mauguen, Infirmière référenteDM ORIGINAL SIGNÉ	Dr Hélène Turroques, Médecin praticien ORIGINAL SIGNÉ

Évolution			
N° version	Date d'application	Nombre de pages	Observation(s)
1	27/03/2009	8	Création protocole
2	21/11/2016	8	Réactualisation de la version 1
3	19/01/2018	9	Ajout lien avec la fiche de suivi
4	30/08/2022	9	Révision, mise à jour tableau autonomie bouteille Kalinox

1 OBJET

La procédure définit les conditions nécessaires à l'utilisation du MEOPA (Mélange Equimolaire Oxygène Protoxyde d'Azote) et les modalités de son administration.

Définition(s) :

Le MEOPA (Mélange Equimolaire Oxygène Protoxyde d'Azote) est un médicament composé de 50% d'oxygène et de 50% de protoxyde d'azote.

C'est un mélange analgésique (non anesthésique) qui a plusieurs propriétés :

- Anxiolyse
- Analgésie légère
- Sédation consciente.

Nom commercial du produit utilisé à l'HAD : KALINOX®

Médicament administré sur prescription médicale, au domicile du patient, dans le cadre de la prise en charge en HAD.

Indications :

Prévention des accès douloureux d'intensité modérée lors de soins n'excédant pas une durée de 60 minutes :

- Analgésie lors de la réalisation de pansements (escarres, ulcères variqueux, autres plaies douloureuses)
- Prévention de la douleur provoquée par les soins douloureux de courte durée (< 20 mn) chez l'adulte et l'enfant (par ex. : ponctions veineuses chez l'enfant).

2 TEXTE(S) DE REFERENCE / DOCUMENT(S) ASSOCIE(S)

- ~ Ampliation d'AMM du 12/11/2013
- ~ AMM en date du 15/11/2001 pour KALINOX (Air Liquide Santé International)
- ~ Recommandations ANAES (mars 2002).
- ~ Droits du patient, article L 1110-5 du code de la santé publique du 4 mars 2002.
- ~ Code de la santé livre III, profession d'infirmier ou d'infirmière – article R 4311-8 du 8 août 2004.

Les différentes spécialités à base de MEOPA sont classées sur liste I mais sont également soumises aux dispositifs de l'alinéa 2 de l'article R 5175 du code de la santé publique en raison d'un usage détourné : «tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Elles suivent donc la législation des produits stupéfiants.

En cas de vol ou de disparition d'une bouteille de MEOPA les autorités compétentes seront averties sans délais : la police, l'ANSM, et l'inspection régionale de la pharmacie.

- ~ Fiche de suivi : Administration du MEOPA [PEC-PECS-008-FOR](#)

3 DIFFUSION

Pour application	Pour information
Personnels médicaux et infirmiers : salariés de l'HAD de l'Aven à Etel et professionnels libéraux.	

4 DEROULEMENT DU PROCESSUS (DESCRIPTION)

4.1 Modalités et conditions d'administration du MEOPA

4.1.1 LA PRESCRIPTION :

L'administration du MEOPA est réalisée sur prescription médicale – nominative, écrite, datée et signée.

4.1.2 LES CONDITIONS REQUISES :

Prendre connaissance des effets, des contre-indications et des précautions à respecter

⇒ [Annexe 2 de la procédure.](#)

- Le soin est réalisé avec le **consentement du patient**
- L'administration nécessite une **surveillance continue du patient par une infirmière**
- **La présence d'une tierce personne est recommandée.**
- L'administration doit être faite dans une pièce adaptée et ventilée (fenêtre entre-ouverte)
- Selon l'état du patient prévoir un matériel d'aspiration des mucosités.
- **Pas de matière grasse au contact du M.E.O.P.A. : si nécessaire se laver les mains avant de manipuler le matériel d'administration.**
- Respecter les règles d'hygiène des mains par friction hydro alcoolique
- Respecter les précautions standard d'hygiène
- Respecter les consignes de tri des déchets de soins



4.1.3 AVANT LE SOIN :

- **Vérifier l'absence de contre-indication.**
- **Contrôler le bon fonctionnement du matériel** et si la quantité de MEOPA est suffisante pour la durée du soin.
- **Informé le patient** et si besoin l'entourage ([Imprimer et remettre l'Annexe 2 de la procédure](#))
- **Expliquer le déroulement** du soin pour mettre le patient en confiance et prévenir des sensations ressenties, notamment fourmillements, rêve, euphorie, distorsion des sons : dire que cela est normal et disparaîtra à l'arrêt de l'inhalation.
- **Privilégier l'auto – administration** avec accord du patient.
- **Enfant** : approche ludique en lui faisant manipuler masque et ballon, pour gagner sa confiance. Si besoin, négocier avec l'enfant et demander à un parent d'aider à l'acceptation du masque. Si refus initial, l'enfant doit rester acteur du geste. Prévenir l'enfant et les parents des effets secondaires possibles (nausées, tête qui tourne, picotements dans les doigts ou au niveau de la bouche, rêves).
- **Evaluer la douleur** avant le soin.



4.2 Réalisation du soin

4.2.1 MATERIEL

- **Bouteille de MEOPA** avec manodétendeur intégré : **KALINOX de 5 litres**
- **Opercules de sécurité**
- **Dispositifs médicaux pour administration :**
 - **1 Masque de ventilation** transparent de taille adaptée au patient pour éviter les fuites : mise à disposition par HAD de taille 3 / 4 / 5
 - **1 Kit d'inhalation de M.E.O.P.A.** comportant :
 - ⇒ une **valve** de ventilation unidirectionnelle
 - ⇒ un **ballon souple d'insufflation de 2 litres**
 - ⇒ une **tubulure** de raccordement à la bouteille de MEOPA
 - **1 Filtre anti- bactérien** à usage unique (à éliminer après chaque utilisation).
- **Pour élimination des gaz expirés : 1 Tuyau de raccordement de la valve vers l'extérieur**
- **Selon l'état du patient, un saturomètre.**

! \ Vérifier l'autonomie de la bouteille avant de commencer le soin :

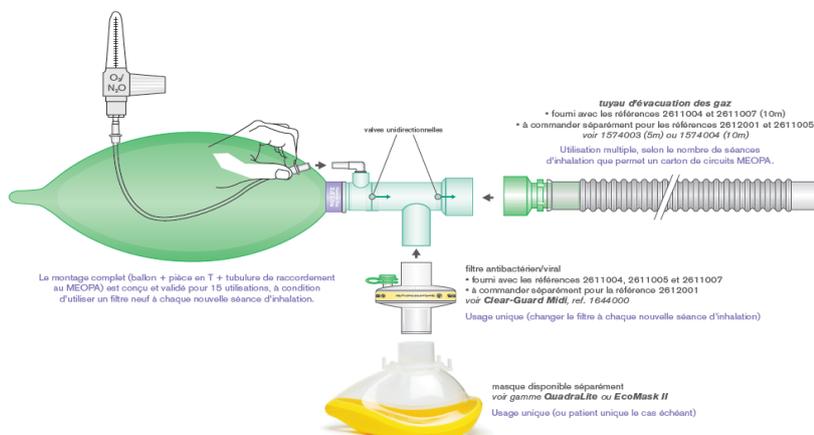
Les données du tableau ci-dessous sont données à titre indicatif

Pression	Débit L/mn	3 L/mn	6 L/mn	9l/mn	12L /mn
170 bars		4h40	2h20	1h30	1h10
150 bars		4h	2h	1h20	1H
100 bars		2h45	1h20	1h30	40min
50 bars		1h20	40mn	35mn	20min

4.2.2 ADMINISTRATION DU MEOPA

Outil : Fiche de suivi Administration du MEOPA [PEC-PECS-008-FOR](#)

- Veiller à maintenir une ambiance calme durant le soin
- Ré expliquer le déroulement du soin en présentant le matériel
- **Assembler le kit d'inhalation :**



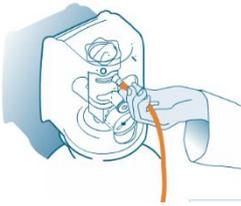


Retirer l'opercule de sécurité de la bouteille de MEOPA positionnée en verticale puis :

- 1- **Adapter** une extrémité de la tubulure du kit d'inhalation à l'embout de la bouteille et l'autre au ballon d'insufflation
- 2- **Avec le volant, sur position ouverture « I », ouvrir la bouteille**
⇒ Ne pas ouvrir la bouteille en position couchée
- 3- **Sélectionner le débit de départ** 6 litres pour l'enfant, 9 litres pour l'adulte : toujours progressivement, jamais un débit maximal d'emblée).

1

→ Raccordez la tubulure sur la sortie olive.



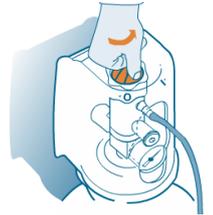
2

→ Ouvrez le robinet de la bouteille en tournant le volant en position I=ouvert.



3

→ Réglez le débit avec le sélecteur gris (sauf en cas d'utilisation de la prise crantée).



- **Remplir le ballon d'insufflation** en obstruant le filtre avec la paume de la main
- Appliquer le masque avec douceur, sur la bouche et le nez, **en favorisant l'auto-administration**
- **Faire inhaler le gaz en continu pendant 3 minutes avant le soin douloureux** et pendant toute la durée du geste, sans dépasser 60 minutes (20mn pour les enfants).
- Ne pas presser sur le ballon
- **Adapter le débit** à la respiration du patient, de façon à ce que le ballon se gonfle et se dégonfle au même rythme que sa respiration (en diminuant ou en augmentant le débit de la bouteille)
- Maintenir le masque en place jusqu'à la fin du soin, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de fuite
- **Respecter les précautions :**
 - Pas de source de chaleur lors de l'utilisation ni de stockage (flamme, cigarette ...)
 - Pas de corps gras sur le visage du patient, ni sur les mains du soignant
 - Ne pas se placer face à la sortie de l'air expiré au niveau de la valve de ventilation : risque d'effets indésirables pour la personne exposée, liés à l'expiration de MEOPA résiduel.



4.2.3 SURVEILLANCE



IMPORTANT : Maintenir le contact verbal avec le patient et évaluer la douleur durant le soin

- Si vomissements, mettre le patient en position latérale de sécurité.
- Si diminution de la conscience, agitation, autres signes de gêne: interrompre l'administration de M.E.O.P.A.
- Contacter le médecin traitant ou médecin coordonnateur de l'HAD selon l'état clinique du patient.

4.2.4 APRES LE SOIN

- **Ramener le sélecteur de débit en position de fermeture**
- **Fermer la bouteille avec le volant quand la pression est redescendue à 0**
- Dès le retrait du masque l'effet se dissipe et la **personne retrouve son état initial en 3 à 5 minutes**
- **Evaluer la douleur**
- **Laisser le patient au repos pendant 5 minutes**
- **Surveiller les premiers pas si le patient peut déambuler**
- **Jeter le filtre anti bactérien après chaque utilisation**
- **Vérifier la pression dans la bouteille : si l'aiguille du manomètre est dans la zone jaune- rouge, avant le prochain soin, contacter l'HAD pour le changement de bouteille.**
- **Tracer sur la fiche de transmissions :**
 - ⇒ le soin,
 - ⇒ l'évaluation de la douleur
 - ⇒ les effets indésirables éventuellement apparus (à signaler au médecin).

4.2.5 ENTRETIEN ET STOCKAGE DU MATERIEL AU DOMICILE DU PATIENT

- Essuyer le masque à l'aide d'une lingette désinfectante, ou nettoyer à l'eau savonneuse si souillé par des sécrétions (si besoin éliminer et remplacer le masque)
- Ranger le matériel et éliminer les déchets de soins en respectant le tri : changer le masque et la tubulure tous les 15 jours
- **Réinstaller un opercule de sécurité** sur la bouteille de MEOPA après désadaptation de la tubulure
- **Stocker la bouteille en position verticale et arrimée** dans une **pièce du domicile non occupée**, à l'écart d'une source de chaleur à une $T^{\circ} > 0^{\circ}\text{C}$, non accessible aux visiteurs, si possible ventilée.

4.3 Approvisionnement et transport de MEOPA au domicile

4.3.1 APPROVISIONNEMENT AU DOMICILE ET RETOUR

- **Bouteille de KALINOX de 5 litres :**
 - A commander par les IDEC via Anthadine.net et à retirer auprès des préparatrices avec une ordonnance médicale nominative, écrite, datée et signée.
 - A remettre aux préparatrices après fin de traitement ou vidée.
- **Dispositifs médicaux :** A commander par les IDEC via Anthadine.net pour retrait auprès des préparatrices

4.3.2 TRANSPORT

- Bouteilles obligatoirement arrimées verticalement dans le véhicule, derrière le siège du passager à l'aide d'une sangle
- Pendant le transport en voiture : pas plus de 3 bouteilles, habitacle ventilé ou ventilation en route
- Stationnement prolongé : ne pas laisser les bouteilles dans le véhicule
- Pas d'exposition à une forte chaleur ni en dessous de 0°C
- Prendre les précautions pour éviter les chocs et chutes
- Les bouteilles ne doivent pas être soulevées par le volant



5 ANNEXE 1 / MEOPA : FICHE D'INFORMATION DESTINEE AU PERSONNEL SOIGNANT

5.1 EFFETS DU MEOPA

Le **MEOPA** (KALINOX®) est un mélange Equimolaire Oxygène Protoxyde d'Azote :

- . 50% d'oxygène
- . 50% de protoxyde d'azote

Conditionnement dans une bouteille avec débitmètre et manodétendeur



Indications :

- Soins et pansements douloureux de courte durée < **60 minutes** et d'intensité modérée.
- Gestes douloureux chez l'enfant de plus de 4 ans (en HAD)

Effets cliniques :

- Sédation consciente
- Analgésie de surface
- Modification des perceptions sensorielles
- Anxiolyse

Bénéfices :

- Rapidité d'action : 3 minutes
- Réversibilité
- Sécurité
- Pas de nécessité d'être à jeun.

Le MEOPA peut être associé à d'autres thérapeutiques en fonction des soins et de la douleur induite, afin de potentialiser l'antalgie (antalgiques par os, anesthésiques locaux...).

5.2 EFFETS INDESIRABLES ET SURDOSAGE

Effets indésirables :

Rares et rapidement réversibles à l'arrêt de l'inhalation :

- Nausées, vomissements (les réflexes laryngés sont conservés)
- Modification des perceptions auditives et visuelles, paresthésie, sensation de chaleur
- Agitation, excitation, euphorie
- Céphalées
- Malaise, sensation ébrieuse

Après une exposition prolongée ou répétée :

- Troubles du système nerveux central : des mouvements anormaux ont pu être parfois observés survenant le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation
- Troubles sanguins et du système lymphatique : des anémies mégaloblastiques avec leucopénies ont été signalées en raison de l'inhibition de la méthionine synthétase intervenant dans la synthèse de la vitamine B12
- Troubles psychiatriques : Des cas d'abus et de dépendance

Surdosage :

Un surdosage peut survenir en cas de **stockage inapproprié à une température inférieure à 0°C** : les deux gaz peuvent alors se dissocier, exposant le patient au risque de surdosage en protoxyde d'azote, et donc d'hypoxie.

Dans ces circonstances, si une cyanose apparaît lors de l'administration, il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement, et **si très rapidement la cyanose ne régresse pas, alerter le médecin.**

5.3 CONTRE-INDICATIONS

- Patients nécessitant une ventilation en oxygène pur
- Hypertension intracrânienne
- Toute altération de l'état de conscience, empêchant la coopération du patient
- Traumatisme crânien
- Pneumothorax
- Bulles d'emphysème
- Embolie gazeuse
- Accident de plongée
- Distension gazeuse abdominale
- Patient ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF6, C3F8, C2F6) utilisé dans la chirurgie oculaire tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'œil et au minimum pendant une période de 3 mois
- Déficit connu et non substitué en vitamine B12 ou en acide folique.
- Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées.

5.4 PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **Eviter l'hyperventilation** car elle peut entraîner des mouvements anormaux.
- **L'auto administration** doit être privilégiée.
- Chez les patients prenant des médicaments dépresseurs du système nerveux central, principalement les morphiniques et les benzodiazépines, les risques de somnolence, désaturation, vomissements et chute tensionnelle sont accrus nécessitant une surveillance renforcée.
- Après l'arrêt de l'administration du mélange, et surtout si l'administration a été prolongée, les patients ambulatoires qui doivent conduire ou utiliser des machines devront être gardés sous surveillance jusqu'à la disparition des effets indésirables éventuellement survenus, et le retour à l'état de vigilance antérieur à l'administration.
- **En cas d'administration répétée et prolongée, il est recommandé de limiter le traitement à 15 jours et de supplémenter le patient en vitamine B12.**
- Une administration prolongée et/ou répétée peut entraîner la survenue d'abus ou de dépendance.
- En cas de non-perméabilité de la trompe d'Eustache, il peut être observé une otalgie par augmentation de la pression au niveau de la caisse du tympan.

5.5 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- **Grossesse** : Un grand nombre de données collectées chez des femmes enceintes ne montre pas de malformation ou de toxicité foeto /néonatale. KALINOX peut être utilisé pendant la grossesse en cas de besoin clinique.
- **Allaitement** : Il n'existe aucune donnée sur la présence de protoxyde d'azote dans le lait maternel. Cependant, après une courte période d'administration de protoxyde d'azote, et considérant sa courte demi-vie, l'interruption de l'allaitement n'est pas nécessaire.

Un médicament pour avoir moins mal : le MEOPA.

Pour comprendre votre maladie ou vous soigner, il est parfois nécessaire de vous faire des soins ou des examens qui sont douloureux.

Pour apaiser la douleur, le médecin ou l'infirmière peut vous proposer de respirer une spécialité pharmaceutique.

C'est un mélange de deux gaz : l'oxygène et le protoxyde d'azote. On appelle ce mélange MEOPA.

Le KALINOX® est le nom spécialisé du MEOPA utilisé à l'HAD.



6.1 COMMENT CELA FONCTIONNE ?

- Le masque : c'est celui-ci qui vous permet de respirer le MEOPA.
- Le ballon : il se gonfle et se dégonfle lorsque vous respirez.
- Le MEOPA arrive par le masque qui est relié à la bouteille.

6.2 COMMENT FAIRE ?

- L'infirmière ou le médecin décidera avec vous de la position dans laquelle vous allez vous installer : assis ou allongé, cela dépendra de l'examen ou du soin.
- Vous pouvez tenir vous-même le masque sur le nez et la bouche en appuyant bien sur votre visage : cela évite les fuites qui rendraient le médicament inefficace.
- Vous respirerez tranquillement pendant toute la durée du soin.
- Lorsque l'examen ou le soin sera terminé, on vous dira d'ôter le masque.

6.3 QUE POUVEZ-VOUS RESSENTIR ?

- Le MEOPA a une légère odeur.
- Le MEOPA n'endort pas.
- Vous pouvez parler, répondre aux questions et entendre tout ce que l'on dit.
- Vous êtes détendu et vous restez conscient.
- Vous pouvez ressentir des sensations de chaleur, des troubles visuels et/ ou auditifs, ... qui disparaîtront à l'arrêt de l'inhalation du produit.

6.4 QUELLES PRECAUTIONS ?

- La bouteille de MEOPA stockée au domicile devra être placée en position verticale, à une T° inférieure à 50° et supérieure à 0°, à l'abri du soleil ou d'autres sources de chaleur.
- Elle doit être arrimée pour éviter les chutes pouvant détériorer le dispositif.
- Le cas échéant, signaler toute chute ou choc avant que l'infirmier(e) n'utilise la bouteille.
- Ne pas manipuler la bouteille avec des corps gras ou inflammatoires.
- Ne pas fumer à proximité de la bouteille
- Avant le soin, ne pas enduire votre visage de crème grasse

7 REVISION ET EVALUATION

7.1 Révision

Cette procédure sera révisée pour toute modification des pratiques ou de la législation relative au processus décrit.

En l'absence de modification, cette procédure sera revue tous les 4 ans.

7.2 Évaluation

Ce document sera évalué par :

- Le suivi des indicateurs des évènements indésirables liés au processus décrit