

---

---

**Systèmes de distribution de gaz  
médicaux —**

Partie 2:  
**Systèmes d'évacuation de gaz  
d'anesthésie non réutilisables**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Medical gas pipeline systems —*  
*Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 7396-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7396-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Exigences générales</b> .....	7
4.1 <b>Sécurité</b> .....	7
4.2 <b>Autre construction</b> .....	7
4.3 <b>Matériaux</b> .....	7
4.4 <b>Continuité de l'alimentation</b> .....	8
5 <b>Source d'alimentation</b> .....	8
6 <b>Systèmes de signalisation</b> .....	9
7 <b>Systèmes de distribution, dispositifs de raccordement et tuyaux d'évacuation</b> .....	10
8 <b>Caractéristiques du système d'évacuation et méthodes d'essai pour la pression et le débit</b> .....	11
8.1 <b>Exigences</b> .....	11
8.2 <b>Méthodes d'essai pour la pression et le débit</b> .....	11
8.3 <b>Dispositif permettant d'empêcher le reflux</b> .....	14
9 <b>Prises murales</b> .....	14
10 <b>Marquage et code couleur</b> .....	14
10.1 <b>Marquage</b> .....	14
10.2 <b>Code couleur</b> .....	14
10.3 <b>Essai de durabilité</b> .....	14
11 <b>Installation du système de distribution</b> .....	14
12 <b>Essais, réception et certification</b> .....	16
12.1 <b>Généralités</b> .....	16
12.2 <b>Exigences générales pour les essais</b> .....	17
12.3 <b>Essais, contrôles et vérifications</b> .....	17
12.4 <b>Exigences relatives aux essais, aux contrôles et aux vérifications dont la liste est donnée en 12.3</b> .....	17
12.5 <b>Certification du système</b> .....	18
12.6 <b>Extensions ou modifications</b> .....	19
13 <b>Informations devant être fournies par le fabricant</b> .....	19
13.1 <b>Généralités</b> .....	19
13.2 <b>Mode d'emploi</b> .....	19
13.3 <b>Informations relatives à la gestion opérationnelle</b> .....	20
13.4 <b>Plans mécaniques en conformité avec l'installation</b> .....	20
13.5 <b>Schémas électriques</b> .....	20
<b>Annexe A (informative) Recommandations relatives aux sources d'alimentation composées de ventilateurs, de soufflantes ou de pompes à vide dédiées</b> .....	21
<b>Annexe B (informative) Exemple de mode opératoire pour les essais et la réception</b> .....	22
<b>Annexe C (informative) Formulaires types pour la certification de systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie</b> .....	26

<b>Annexe D (informative) Liste de vérification de la gestion de risques .....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe E (informative) Exposé des motifs .....</b>	<b>48</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>49</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7396-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 7396-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7396-2:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-2894125a179/iso-7396-2-2007>

L'ISO 7396 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes de distribution de gaz médicaux*:

- *Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*
- *Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

La présente version corrigée de l'ISO 7396-2:2007 inclut les corrections suivantes:

- Dans tout le document, y compris le titre, remplacer «réseau de distribution» par «système de distribution» et «réseau d'évacuation» par «système d'évacuation»;
- Page 9, 5.6: remplacer le terme «oxyde azoté» par «protoxyde d'azote».

## Introduction

Les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie (SEGA) sont utilisés afin de réduire l'exposition professionnelle aux vapeurs et aux gaz d'anesthésie.

Le système d'évacuation de gaz d'anesthésie se compose de trois éléments principaux:

- un système de transfert;
- un système de réception;
- un système d'évacuation.

Un diagramme schématique des systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie type est représenté à la Figure 1. Les exigences relatives aux systèmes de réception et aux systèmes de transfert sont spécifiées dans l'ISO 8835-3. Les branchements spécifiques aux types de prises murales sont spécifiés dans l'ISO 9170-2. Dans la présente partie de l'ISO 7396, des spécifications et des modes opératoires d'essai sont donnés afin de garantir la compatibilité entre les composants du système.

La présente partie de l'ISO 7396 spécifie les exigences relatives aux systèmes de distribution des systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie pour les vapeurs et les gaz d'anesthésie. Elle s'adresse aux personnes en charge de la conception, de la construction, du contrôle et du fonctionnement des établissements de soins pour les être humains. Il est préférable que le contenu de la présente partie de l'ISO 7396 soit communiqué aux personnes en charge de la conception, de la fabrication et de l'essai de l'appareil devant être raccordé aux systèmes de distribution.

ISO 7396-2:2007

Des composants spécifiques sont utilisés pour les prises murales d'évacuation et pour d'autres branchements devant être utilisés par l'opérateur. De plus, le système est soumis à essai puis certifié pour fonctionner à un débit sécurisé et sans fuites. Il est également destiné à traiter des problèmes de sécurité des patients.

La présente partie de l'ISO 7396 a pour objectif de garantir

- a) l'absence d'intervention entre les différents systèmes de distribution,
- b) la continuité de fonctionnement du système,
- c) l'utilisation de matériaux appropriés,
- d) la propreté des composants,
- e) une installation correcte,
- f) la fourniture de système(s) de signalisation,
- g) le marquage correct du système de distribution et des composants,
- h) l'essai, la réception et la certification,
- i) une gestion opérationnelle correcte.

L'Annexe E contient l'exposé des motifs expliquant certaines exigences de la présente partie de l'ISO 7396. Elle est incluse pour fournir un aperçu supplémentaire du raisonnement qui a conduit aux exigences et aux recommandations incorporées dans la présente partie de l'ISO 7396. Les articles et les paragraphes marqués d'un (\*) après leur numéro ont un raisonnement correspondant contenu dans l'Annexe E.

# Systèmes de distribution de gaz médicaux —

## Partie 2:

## Système d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7396 spécifie les exigences relatives à la conception, à l'installation, au fonctionnement, aux performances, à la documentation, aux essais et à la mise en service des systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie afin de garantir la sécurité du patient et de réduire à sa valeur minimale l'exposition de l'opérateur et d'autres personnes aux vapeurs et aux gaz d'anesthésie. Elle inclut des exigences relatives à la source d'alimentation, au système de distribution, aux performances, à la non-interchangeabilité entre les composants clés ainsi qu'aux mesures prises pour éviter toute interversion entre les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie et les systèmes de distribution de vide et de gaz médicaux.

NOTE Dans la présente partie de l'ISO 7396, le terme «système de distribution» se réfère exclusivement aux systèmes de distribution qui font partie d'un système spécialisé d'évacuation de gaz d'anesthésie.

La présente partie de l'ISO 7396 s'applique uniquement aux systèmes d'évacuation qui sont destinés à être raccordés via des prises murales de systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie conformes à l'ISO 9170-2 à des systèmes de réception de systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie conformes à l'ISO 8835-3.

La présente partie de l'ISO 7396 s'applique également

- aux extensions des systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie existants,
- aux modifications des systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie existants,
- aux modifications ou au remplacement des sources d'alimentation.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5359, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*

ISO 7396-1:2007, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 8835-3:—<sup>1)</sup>, *Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*

1) À publier. (Révision de l'ISO 8835-3:1997)

ISO 9170-2, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15001, *Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

EN 13348, *Cuivre et alliages de cuivre — Tubes ronds sans soudure en cuivre pour gaz médicaux ou le vide*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **tête de prise d'un SEGA**

partie femelle d'une prise murale qui est incorporée ou attachée au bloc de base par une interface spécifique au type et qui contient le point de raccordement spécifique au type

#### 3.2

##### **prise murale d'un SEGA**

montage d'entrée dans un système d'évacuation de gaz d'anesthésie sur lequel l'opérateur réalise des branchements et des débranchements

#### 3.3

##### **embase de la prise murale d'un SEGA**

partie d'une prise murale d'un SEGA attachée au système d'évacuation du système de distribution

[ISO 7396-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007)

#### 3.4

##### **prise murale de type 1 d'un SEGA**

point de raccordement entre le système de réception et le système d'évacuation sur lequel l'opérateur réalise des branchements et des débranchements

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007>

Voir Figure 1.

#### 3.5

##### **prises murales de type 1H d'un SEGA**

prise murale à utiliser dans les systèmes d'évacuation à haut débit

#### 3.6

##### **prises murales de type 1L d'un SEGA**

prise murale à utiliser dans les systèmes d'évacuation à faible débit

#### 3.7

##### **prise murale de type 2 d'un SEGA**

point de raccordement entre la source d'alimentation ou le tuyau d'évacuation et le reste du système d'évacuation sur lequel l'utilisateur réalise des branchements et des débranchements

Voir Figure 1.

#### 3.8

##### **spécifique au type d'un SEGA**

ayant les caractéristiques qui empêchent l'interchangeabilité et permettent par conséquent d'assigner un seul type de système d'évacuation de gaz d'anesthésie



**3.9****point de raccordement spécifique au type d'un SEGA**

partie de la tête de prise de SEGA qui est le récepteur d'un embout spécifique au type d'un SEGA

**3.10****système d'air comprimé**

source d'alimentation comportant un ou plusieurs compresseur(s), conçue pour alimenter en air médical et/ou en air pour faire fonctionner les outils chirurgicaux et/ou en air pour les SEGA

NOTE Différents noms ou différents symboles sont utilisés pour l'air permettant de faire fonctionner des outils chirurgicaux, par exemple l'air de l'instrument, l'air chirurgical, l'air du moteur, l'air -700 et l'air -800.

**3.11****système d'évacuation de gaz d'anesthésie****SEGA**

système complet raccordé à/aux orifice(s) d'évacuation d'un système respiratoire ou de tout autre équipement afin d'acheminer des vapeurs et des gaz d'anesthésie expirés et/ou en excédent jusqu'à un lieu d'évacuation approprié

NOTE Fonctionnellement, un SEGA comprend trois parties différentes: un système de transfert, un système de réception et un système d'évacuation. Ces trois parties fonctionnellement distinctes peuvent être séparées ou combinées séquentiellement en partie ou en totalité. En outre, une ou plusieurs parties d'un SEGA peuvent être combinées à un système respiratoire ou à un autre équipement (par exemple ventilateur d'anesthésie) pour inclure le système de transfert ou les systèmes de transfert et de réception.

**3.12****réception**

preuve de fonctionnement pour vérifier qu'une spécification de système agréée est satisfaite et acceptée par l'utilisateur ou son représentant

**3.13****tuyau d'évacuation**

partie d'un SEGA qui transfère les vapeurs et les gaz d'anesthésie expirés et/ou en excédent de la source d'alimentation vers l'embout d'une prise murale de type 2 d'un système d'évacuation de gaz d'anesthésie

**3.14****système d'évacuation**

dispositif par lequel les vapeurs et les gaz d'anesthésie expirés et/ou en excédent sont acheminés d'un système de réception vers un lieu d'évacuation adéquat

NOTE Un lieu d'évacuation peut être, par exemple, l'extérieur d'un bâtiment ou un système de ventilation par extraction non recirculant.

**3.15****coefficient de foisonnement**

coefficient représentant la proportion maximale de prises murales dans un service médical donné qui seront utilisées simultanément, à des débits définis ayant fait l'objet d'un accord avec la direction de l'établissement de soins

**3.16****système d'évacuation à haut débit**

système d'évacuation qui est destiné à fonctionner avec un transfert à haut débit et un système de réception conforme à l'ISO 8835-3

**3.17****transfert à haut débit et système de réception**

système de transfert et de réception conforme à l'ISO 8835-3 qui se branche, via une prise murale de type 1H de système d'évacuation de gaz d'anesthésie comme spécifié dans l'ISO 9170-2, à un système d'évacuation à haut débit conforme à la présente partie de l'ISO 7396

**3.18**

**système d'évacuation à faible débit**

système d'évacuation qui est destiné à fonctionner avec un transfert à faible débit et un système de réception conforme à l'ISO 8835-3

**3.19**

**transfert à faible débit et système de réception**

système de transfert et de réception conforme à l'ISO 8835-3 qui se branche via une prise murale de type 1L de système d'évacuation de gaz d'anesthésie comme spécifié dans l'ISO 9170-2, à un système d'évacuation à faible débit conforme à la présente partie de l'ISO 7396

**3.20**

**fabricant**

personne physique ou morale en charge de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché sous son propre nom, que ces opérations soient effectuées par la personne ou par un tiers en son nom

**3.21**

**pression maximale de service**

pression maximale à laquelle une prise murale est conçue pour fonctionner

NOTE La pression de service d'une prise murale de type 1 est négative et elle est positive pour une prise murale de type 2.

**3.22**

**pression maximale d'essai**

pression maximale à laquelle une prise murale est conçue pour être soumise lors d'essais de résistance à la pression du système de distribution

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

**3.23**

**clapet antiretour**

clapet qui ne permet un écoulement que dans un seul sens

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2184123a179/iso-7396-2-2007>

**3.24**

**source d'alimentation**

partie d'un système d'évacuation de gaz d'anesthésie fournissant l'écoulement et la pression à des fins d'évacuation

**3.25**

**embout**

composant mâle non interchangeable conçu pour l'acceptation par, et la rétention dans, une tête de prise

**3.26**

**raccord rapide**

paire de composants spécifique au type qui peuvent être facilement et rapidement joints ensemble par une simple action d'une ou des deux mains sans utiliser d'outils

**3.27**

**tuyau de réception**

partie d'un système d'évacuation de gaz d'anesthésie qui transfère des vapeurs et des gaz expirés et/ou en excédant d'un système de réception vers le système d'évacuation

**3.28**

**système de réception**

partie d'un système d'évacuation de gaz d'anesthésie qui fournit une interface entre le système de transfert et le système d'évacuation

**3.29****robinet de sectionnement**

vanne qui empêche l'écoulement dans les deux sens lorsqu'elle est fermée

**3.30****condition de premier défaut**

condition dans laquelle un seul dispositif de protection contre un danger relatif à la sécurité de l'appareil est défectueux ou dans laquelle une seule condition anormale externe existe

NOTE La maintenance de l'appareil est considérée comme faisant partie des conditions normales.

**3.31****débit de conception**

débit calculé à partir de l'exigence maximale en termes de débit de l'établissement de soins, corrigé par un ou plusieurs coefficient(s) de foisonnement

**3.32****système de transfert**

partie d'un système d'évacuation de gaz d'anesthésie qui transfère des gaz d'anesthésie expirés et/ou en excédent de l'orifice d'évent du système respiratoire ou d'autres appareils vers le système de réception

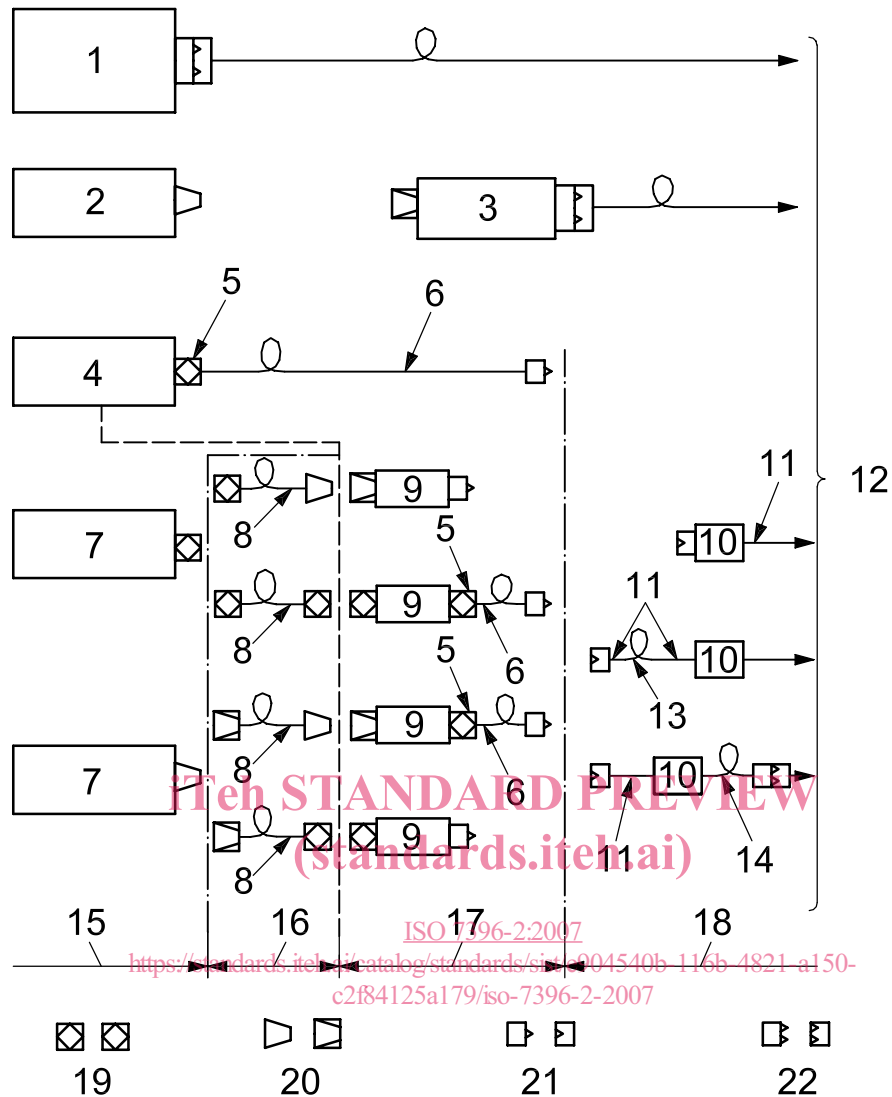
**3.33****tube de transfert**

partie d'un système d'évacuation de gaz d'anesthésie qui transfère des gaz d'anesthésie expirés et/ou en excédent du système respiratoire vers le système de réception

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7396-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-c2f84125a179/iso-7396-2-2007>



**Légende**

- |    |                                                                                                                                                          |    |                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------|
| 1  | appareillage tel qu'un système respiratoire ou un ventilateur d'anesthésie et un système de transfert/de réception intégral et une source d'alimentation | 12 | lieu d'évacuation                                          |
| 2  | appareillage tel qu'un système respiratoire ou un ventilateur d'anesthésie                                                                               | 13 | tuyau flexible ou colonne                                  |
| 3  | système de transfert/de réception et source d'alimentation                                                                                               | 14 | tuyau d'évacuation                                         |
| 4  | appareillage tel qu'un système respiratoire et un système de transfert/de réception intégral                                                             | 15 | limite du système respiratoire ou ventilateur d'anesthésie |
| 5  | raccord permanent ou propriétaire                                                                                                                        | 16 | limites du système de transfert                            |
| 6  | tuyau de réception                                                                                                                                       | 17 | limites du système de réception                            |
| 7  | système respiratoire ou ventilateur d'anesthésie                                                                                                         | 18 | limite du système d'évacuation                             |
| 8  | tube de transfert                                                                                                                                        | 19 | branchement adapté (fonctionnellement spécifique)          |
| 9  | système de réception                                                                                                                                     | 20 | raccord conique 30 mm                                      |
| 10 | source d'alimentation                                                                                                                                    | 21 | embout/tête de prise de prise murale de type 1             |
| 11 | branchement permanent                                                                                                                                    | 22 | embout/tête de prise de prise murale de type 2             |

NOTE 1 L'embout/la tête de prise de la prise murale de type 1 est pour la pression négative. L'embout/la tête de prise de la prise murale de type 2 est pour la pression positive.

NOTE 2 La limite entre le système de réception et le système d'évacuation tel que présenté peut ne pas coïncider avec une limite physique réelle telle qu'un mur. Dans la configuration présentée, une prise murale sur un mur serait placée à l'entrée de la source d'alimentation.

**Figure 1 — Diagramme schématique des branchements d'un système d'évacuation de gaz d'anesthésie type**

## 4 Exigences générales

### 4.1 Sécurité

Une fois installés, prolongés, modifiés, mis en service, utilisés et entretenus selon les instructions du fabricant, les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie ne doivent présenter aucun risque non réduit à un niveau acceptable grâce aux modes opératoires de gestion des risques conformément à l'ISO 14971, et lié à l'application prévue, dans des conditions normales et en condition de premier défaut.

NOTE 1 Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considéré comme étant une condition normale. Les conditions de défaut/les situations dangereuses peuvent rester non détectées pendant une période de temps et par suite peuvent entraîner un risque inacceptable. Dans ce cas, une condition de défaut détectée ultérieurement doit être considérée comme étant une condition de premier défaut. Il faut déterminer des mesures spécifiques de contrôle des risques au sein du processus de gestion des risques pour traiter de telles situations.

NOTE 2 La liste des dangers types en matière de sécurité (discontinuité de l'alimentation, pression et/ou débit incorrects, etc.) est dressée à l'Annexe D.

### 4.2 Autre construction

Les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie et les composants ou les parties dudit système, utilisant des matériaux ou des formes de construction différents de ceux détaillés dans la présente partie de l'ISO 7396, doivent être présumés conformes aux objectifs de sécurité de la présente partie de l'ISO 7396 si l'obtention d'un niveau équivalent de sécurité peut être démontrée (c'est-à-dire que la conformité aux exigences présume que les risques ont été atténués à des niveaux raisonnables), à moins que la preuve objective du contraire ne devienne disponible.

NOTE 1 Une preuve objective peut être obtenue par matériovigilance.

Le fabricant doit apporter la preuve qu'un niveau de sécurité équivalent est atteint.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-384125170000/iso-7396-2-2007>

NOTE 2 Les réglementations régionales ou nationales peuvent exiger qu'une preuve soit apportée à l'autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité, par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen (EEE) sur demande.

### 4.3 Matériaux

**4.3.1** Les matériaux utilisés pour les systèmes de distribution et les autres composants du système d'évacuation doivent résister à la corrosion et être compatibles avec les vapeurs et les gaz d'anesthésie dans les conditions de fonctionnement spécifiées par le fabricant.

NOTE 1 La résistance à la corrosion comprend la résistance aux influences de l'humidité et des matériaux environnants.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE 2 Les réglementations régionales ou nationales peuvent exiger qu'une preuve soit apportée à l'autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité, par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen (EEE) sur demande.

**4.3.2** Si des canalisations en cuivre sont utilisées, elles doivent être conformes aux exigences indiquées dans l'EN 13348.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE 1 Les réglementations régionales ou nationales peuvent exiger qu'une preuve soit apportée à l'autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité, par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen (EEE) sur demande.

NOTE 2 L'exigence formulée en 4.3.2 autorise l'utilisation du même stock de canalisations en cuivre tel qu'il est utilisé pour l'installation de systèmes de distribution pour les gaz médicaux comprimés et en vide médical conformément à l'ISO 7396-1.

**4.3.3** Les risques potentiels provenant de l'utilisation de canalisations et de composants non métalliques doivent être pris en compte à l'aide des modes opératoires de gestion des risques conformément à l'ISO 14971.

NOTE L'expérience montre qu'il faut que les canalisations non métalliques et leurs raccords utilisés dans les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie soient évalués soigneusement en ce qui concerne leur durabilité suivant une exposition aux agents d'anesthésie volatils.

**4.3.4** Tous les composants, autres que les canalisations en cuivre, du système qui entrent en contact avec les vapeurs et les gaz d'anesthésie doivent être nettoyés conformément à l'ISO 15001.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE Les réglementations régionales ou nationales peuvent exiger qu'une preuve soit fournie à l'autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité, par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen (EEE) sur demande.

**4.3.5** Si des lubrifiants sont utilisés, ils doivent être compatibles avec les vapeurs et les gaz d'anesthésie dans les conditions de fonctionnement spécifiées par le fabricant.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE Les réglementations régionales ou nationales peuvent exiger qu'une preuve soit fournie à l'autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité, par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen (EEE) sur demande.

**4.3.6** Toutes les précautions doivent être prises pour que les composants restent propres durant le transport, le stockage et l'installation.

## 4.4 Continuité de l'alimentation

Le système d'évacuation de gaz d'anesthésie doit être conçu afin d'assurer une continuité de l'alimentation dans des conditions normales comme dans des conditions de premier défaut.

NOTE L'interruption de l'alimentation électrique par le secteur constitue une condition de premier défaut. Une défaillance de l'appareillage de contrôle constitue une condition de premier défaut.

Afin de parvenir à ces objectifs, le système d'évacuation de gaz d'anesthésie doit comporter au moins deux sources d'alimentation en air pour faire fonctionner les éjecteurs d'évacuation ou au moins deux ventilateurs, deux soufflantes ou deux pompes à vide dédiées.

Le système d'évacuation de gaz d'anesthésie doit être tel que le débit de conception puisse être fourni soit quand une source d'alimentation en air ou soit quand un ventilateur, une soufflante ou une pompe à vide dédiée est hors service.

Des dispositifs doivent être fournis afin que chaque source d'alimentation puisse être isolée aux fins d'entretien ou de réparations.

## 5 Source d'alimentation

**5.1** La source d'alimentation doit être uniquement utilisée pour alimenter le système d'évacuation de gaz d'anesthésie.

**5.2** La source d'alimentation doit être l'un des appareils suivants:

- a) éjecteur d'évacuation, pour une ou plusieurs prise(s) murale(s) de type 1 du système d'évacuation de gaz d'anesthésie, fonctionnant avec de l'air comprimé provenant d'un système de production d'air et un système de distribution conformes à l'ISO 7396-1, munie d'un dispositif permettant d'ajuster le débit du système de réception à travers la prise murale de type 1 afin de satisfaire aux exigences spécifiées en 8.1.1 et en 8.1.2 [voir Figure 2 a)];
- b) éjecteur d'évacuation, pour chaque prise murale de type 2 du système d'évacuation de gaz d'anesthésie, fonctionnant avec de l'air comprimé provenant d'un système de production d'air et un système de distribution conformes à l'ISO 7396-1, munie d'un dispositif permettant d'ajuster le débit du système de réception afin de satisfaire aux exigences spécifiées en 8.1.3 [voir Figure 2 b)];

NOTE En raison du débit élevé d'air requis par le système d'évacuation de gaz d'anesthésie, il est préférable d'utiliser un système d'alimentation avec compresseur(s) ou par mélangeur.

- c) au moins deux ventilateurs, deux soufflantes ou deux pompes à vide dédiées.

NOTE Il peut exister des réglementations nationales ou régionales concernant le bruit dans l'environnement médical.

Si des pompes à vide dédiées sont installées comme source(s) d'alimentation, elles doivent être compatibles avec l'oxygène et les vapeurs ainsi que les gaz d'anesthésie.

\* Un système d'alimentation en vide conforme à l'ISO 7396-1 ne doit pas être utilisé comme source d'alimentation du système d'évacuation de gaz d'anesthésie.

**5.3** Des dispositifs doivent être fournis afin de régler la pression et le débit dans le système d'évacuation afin de satisfaire aux exigences indiquées en 8.1.1 et en 8.1.2 pour les prises murales de type 1, quel que soit le nombre de prises murales utilisées [voir Figure 2 c)].

NOTE De tels dispositifs peuvent être placés dans la canalisation et/ou en combinaison avec la ou les prise(s) murale(s).

[ISO 7396-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-15117910750-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e904540b-116b-4821-a150-15117910750-2007)

**5.4** Les dispositifs permettant de régler la pression doivent être disposés de telle sorte qu'ils puissent être entretenus sans interruption de l'alimentation.

Le fabricant doit en fournir la preuve.

NOTE Les réglementations nationales et régionales peuvent exiger qu'une preuve soit fournie à l'autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité, par exemple organisme notifié dans l'Espace Économique Européen (EEE) sur demande.

**5.5** Les sources d'alimentation composées de ventilateurs, de soufflantes ou de pompes à vide dédiées ne doivent pas être situées dans la même pièce que les systèmes d'alimentation en liquide non cryogénique et en gaz.

**5.6** L'emplacement des sources d'alimentation conformes à la présente partie de l'ISO 7396 et des systèmes d'alimentation conformes à l'ISO 7396-1 doit être fixé par le processus de gestion des risques conformément à l'ISO 14971, afin de minimiser les risques provenant de dangers tels qu'incendie, contamination avec de l'huile, de la graisse et concentrations accrues d'oxygène et de protoxyde d'azote.

## 6 Systèmes de signalisation

Un dispositif doit être prévu pour signaler à l'opérateur que le système d'évacuation de gaz d'anesthésie fonctionne.