
**Systèmes de distribution de gaz
médicaux —**

Partie 1:
**Systèmes de distribution de gaz
médicaux comprimés et de vide**

iTeh STANDARD PREVIEW
Medical gas pipeline systems —
(standards.iteh.ai)

Part 1. Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

ISO 7396-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eecee64f-8a3f-410c-b8f6-e522cfb78d9d/iso-7396-1-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7396-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eecee64f-8a3f-410c-b8f6-e522cfb78d9d/iso-7396-1-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction.....	vii
1 (*) Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	3
4 Exigences générales.....	10
4.1 (*) Sécurité.....	10
4.2 (*) Autre construction.....	10
4.3 Matériaux.....	11
4.4 Conception du système.....	12
4.4.1 Généralités.....	12
4.4.2 Extensions et modifications des systèmes de distribution de gaz médicaux existants.....	13
5 Systèmes d'alimentation.....	14
5.1 Composants du système.....	14
5.2 Exigences générales.....	14
5.2.1 Capacité et stockage.....	14
5.2.2 Continuité de l'alimentation.....	14
5.2.3 Source d'alimentation en service.....	15
5.2.4 Source d'alimentation en attente.....	15
5.2.5 Source(s) d'alimentation de secours.....	15
5.2.6 Dispositifs de décharge.....	16
5.2.7 Ensemble de la source de maintenance.....	17
5.2.8 Détendeurs.....	17
5.2.9 (*) Stérilisateurs à ozone.....	17
5.3 Systèmes d'alimentation par bouteilles, par cadres de bouteilles ou par réservoir(s) haute pression.....	17
5.4 Systèmes d'alimentation par récipients cryogéniques ou non cryogéniques.....	18
5.5 Systèmes d'alimentation en air.....	19
5.5.1 Exigences générales.....	19
5.5.2 Systèmes d'alimentation par compresseur(s) d'air.....	19
5.5.3 Systèmes d'alimentation par unité(s) mélangeur(s).....	23
5.6 Systèmes d'alimentation équipés de concentrateur(s) d'oxygène.....	25
5.6.1 Exigences générales.....	25
5.6.2 Source d'alimentation en service.....	25
5.6.3 Source d'alimentation en attente.....	26
5.6.4 Source d'alimentation de secours.....	26
5.6.5 Spécifications pour l'oxygène 93.....	26
5.6.6 Unité de concentrateur d'oxygène.....	27
5.6.7 Réservoirs d'oxygène 93.....	28
5.6.8 Analyseurs d'oxygène.....	28
5.7 Systèmes d'alimentation en vide médical.....	29
5.8 Emplacement des systèmes d'alimentation.....	31
5.9 Emplacement des rampes de bouteilles.....	31
5.10 Emplacement des récipients cryogéniques fixes.....	32
6 Systèmes de surveillance et systèmes d'alarme.....	32
6.1 Généralités.....	32
6.2 Exigences relatives à l'installation.....	32
6.3 Signaux de surveillance et signaux d'alarme.....	33
6.3.1 Généralités.....	33
6.3.2 Signaux sonores.....	33
6.3.3 Signaux visuels.....	33

6.3.4	Caractéristiques des alarmes de contrôle de fonctionnement et d'urgence	34
6.3.5	Signaux d'information	34
6.3.6	Reports d'alarme	34
6.4	Dispositions relatives aux alarmes de contrôle de fonctionnement	34
6.5	Dispositions relatives aux alarmes d'urgence médicale	35
6.6	(*) Dispositions relatives aux alarmes de contrôle de fonctionnement d'urgence	36
7	Systèmes de distribution	36
7.1	Résistance mécanique	36
7.2	Pression de service	36
7.3	Flexibles de raccordement basse pression et connexion flexible à basse pression	38
7.4	Systèmes de distribution à deux niveaux de pression	39
8	Vannes de sectionnement	39
8.1	Généralités	39
8.2	Vannes de sectionnement d'exploitation	40
8.3	Vannes de sectionnement de zone	40
9	Prises murales, raccords spécifiques au gaz, gaines techniques médicales, détendeurs et manomètres	42
10	Marquage et code couleur	42
10.1	Marquage	42
10.2	Code couleur	42
11	Installation des canalisations	43
11.1	Généralités	43
11.2	Supports de canalisation	44
11.3	Raccords de canalisations	45
11.4	Extensions et modifications des systèmes de distribution de gaz médicaux existants	45
12	Essais et réception	46
12.1	Généralités	46
12.2	Exigences générales pour les essais	46
12.3	Contrôles et vérifications avant obturation	47
12.4	Essais, contrôles et modes opératoires avant utilisation du système	47
12.5	Exigences relatives aux contrôles et aux vérifications avant obturation	48
12.5.1	Contrôle des marquages et des supports de canalisation	48
12.5.2	Vérification de la conformité avec les spécifications de conception	48
12.6	Exigences relatives aux essais, contrôles et modes opératoires avant utilisation du système	48
12.6.1	Généralités	48
12.6.2	(*) Essais d'étanchéité et de fermeture des vannes de sectionnement de zone et vérifications de l'exactitude du partage en zones et de leur identification	50
12.6.3	Essai d'interversions	50
12.6.4	Essai d'obstruction et de débit	51
12.6.5	Vérifications du fonctionnement mécanique, de la spécificité aux gaz et de l'identification des prises murales et des raccords NIST, DISS ou SIS	52
12.6.6	Essais ou vérifications des performances du système	52
12.6.7	(*) Essais des soupapes de décharge	52
12.6.8	Essais de toutes les sources d'alimentation	53
12.6.9	Essais des systèmes de surveillance et des systèmes d'alarme	53
12.6.10	Essai de contamination particulière des systèmes de distribution	53
12.6.11	Essais de la qualité de l'air médical produit par les systèmes d'alimentation par compresseur(s) d'air	54
12.6.12	Essais de la qualité de l'air moteur pour les instruments chirurgicaux produit par les systèmes d'alimentation par compresseur(s) d'air	54
12.6.13	Essais de la qualité de l'air médical produit par les systèmes d'alimentation par unité(s) mélangeur(s)	55

12.6.14	Essais de la qualité de l'oxygène 93, produit par les systèmes d'alimentation équipés de concentrateur(s) d'oxygène.....	55
12.6.15	Remplissage avec le gaz spécifique.....	55
12.6.16	Essais d'identité du gaz.....	55
12.6.17	Vérification du redémarrage à l'issue d'une défaillance d'alimentation.....	55
12.7	Déclaration de conformité à la présente partie de l'ISO 7396.....	55
13	Informations à fournir par le fabricant.....	56
13.1	Généralités.....	56
13.2	Instructions d'installation.....	56
13.3	Instructions d'utilisation.....	56
13.4	Informations relatives à la gestion opérationnelle.....	57
13.5	Plans en conformité avec l'installation.....	58
13.6	Schémas électriques.....	58
Annexe A	(informative) Représentations schématiques des systèmes d'alimentation et des systèmes de distribution de zones types.....	59
Annexe B	(informative) Lignes directrices relatives à l'emplacement des rampes de bouteilles, des zones de stockage des bouteilles et des récipients fixes de liquides cryogénique et non cryogénique.....	90
Annexe C	(informative) Exemple de mode opératoire pour les essais et la réception.....	91
Annexe D	(informative) Formulaire types pour la documentation de la conformité des systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide.....	105
Annexe E	(informative) Relation entre la température et la pression.....	134
Annexe F	(informative) Liste de vérification pour la gestion des risques.....	136
Annexe G	(informative) Gestion opérationnelle.....	153
Annexe H	(informative) Justification.....	174
Annexe I	(informative) Justification des dangers du compresseur.....	177
Annexe J	(informative) Considérations concernant la mise en place et l'utilisation de l'oxygène 93.....	179
Annexe K	(informative) Production de gaz médicaux sur site, responsabilité relative à la qualité du gaz médical.....	181
Bibliographie	184

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e522cfb78d9d-iso-7396-1-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, Sous-comités SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième (ISO 7396-1:2007) et l'ISO 10083:2006, qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également les Amendements ISO 7396-1:2007/Amd1:2010, ISO 7396-1:2007/Amd2:2010 et ISO 7396-1:2007/Amd3:2013.

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 7396-1:2015 inclut les corrections suivantes.

- En [5.5.2.10](#), "amont" a été remplacé par "aval".

Introduction

De nombreux établissements de soins utilisent des systèmes de distribution pour la fourniture de gaz et de vide médicaux aux services concernés dans le cadre des soins aux patients ou pour l'alimentation d'appareils tels que des ventilateurs et des instruments chirurgicaux.

La présente partie de l'ISO 7396 spécifie des exigences relatives aux systèmes de distribution de gaz à usage médical, de gaz dispositifs médicaux, de gaz moteurs des instruments chirurgicaux et de vide médical. Elle s'adresse aux personnes en charge de la conception, de la construction, du contrôle et du fonctionnement des établissements de soins pour les êtres humains. Il convient que le contenu de la présente partie de l'ISO 7396 soit communiqué aux personnes en charge de la conception, la fabrication et l'essai de l'appareil devant être raccordé à ces systèmes de distribution.

La présente partie de l'ISO 7396 vise à s'assurer que les systèmes de distribution de gaz médicaux ne transportent que le gaz spécifique (ou le vide médical) dont la distribution est prévue. C'est pourquoi des composants spécifiques à un gaz sont utilisés au niveau des prises murales et des autres branchements devant être utilisés par l'opérateur. En outre, chaque système est soumis à essai et il est garanti de ne contenir que le gaz spécifique (ou le vide).

La présente partie de l'ISO 7396 vise à garantir:

- a) l'absence d'interchangeabilité des différents systèmes de distribution de par leur conception, installation et essai;
- b) la continuité de distribution de gaz et de vide médical à une qualité, des pressions et des débits spécifiés, à l'aide de sources adéquates;
- c) l'utilisation de matériaux appropriés;
- d) la propreté des composants;
- e) une installation correcte;
- f) la fourniture de systèmes de surveillance et d'alarme;
- g) le marquage adéquat du système de distribution;
- h) les essais et la réception;
- i) la qualité des gaz distribués par le système de distribution;
- j) une gestion opérationnelle adéquate;
- k) les fonctions de sécurité des sources afin de garantir la qualité des gaz conformément à la spécification.

Il convient que la responsabilité de la qualité du gaz médical fourni via le système de distribution de gaz médicaux soit affectée à une personne nommée au sein de l'établissement de soins. Cette fonction est généralement attribuée au Pharmacien en Chef qui peut, à son tour, nommer un ou plusieurs autres responsables sur site afin de gérer les exigences quotidiennes.

Lorsque le gaz médical est fourni par un tiers (faisant normalement l'objet d'une licence octroyée par l'organisme de réglementation national, régional ou local dans certaines juridictions), il relève de la responsabilité du fournisseur de garantir que le gaz médical tel qu'il est délivré satisfait aux exigences applicables de la spécification. En vertu des réglementations locales, il relève dans ce cas de la responsabilité de l'établissement de soins de garantir que le produit satisfait aux spécifications tel que commandé, que le produit administré aux patients n'est pas falsifié et est conforme aux spécifications et aux réglementations, et que le fabricant du produit est immédiatement informé de tout effet indésirable ou défaut dans la qualité du produit.

ISO 7396-1:2016(F)

Lorsque l'établissement de soins produit le gaz sur site (par exemple l'air médical, l'air produit par des compresseurs d'air, l'air médical produit par une unité mélangeur ou l'oxygène 93 produit par des systèmes concentrateurs d'oxygène), il est entièrement responsable de tous les aspects de la qualité du gaz médical.

NOTE Le vide relève également de la responsabilité de l'établissement de soins.

L'Annexe G fournit des lignes directrices pour l'attribution des responsabilités en matière de production et de contrôle de la qualité des gaz et du vide.

Des organismes de réglementation nationaux, régionaux ou locaux peuvent exiger une licence pour la production de gaz médicaux sur le site de l'établissement de soins.

Les Annexes G et K fournissent des lignes directrices concernant la manière dont il convient de gérer la qualité du gaz afin de maintenir la sécurité du patient au plus haut niveau.

L'Annexe H contient un exposé des motifs de certaines exigences de la présente partie de l'ISO 7396. Cet exposé vise à faciliter la compréhension du raisonnement à l'origine des exigences et des recommandations intégrées dans la présente partie de l'ISO 7396. Aux articles et paragraphes annotés d'un (*) après le numéro du paragraphe correspond l'exposé des motifs énoncés à l'Annexe H.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7396-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eecee64f-8a3f-410c-b8f6-e522cfb78d9d/iso-7396-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eecee64f-8a3f-410c-b8f6-e522cfb78d9d/iso-7396-1-2016>

Systèmes de distribution de gaz médicaux —

Partie 1:

Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

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, aux essais, à la réception et à la documentation des systèmes de distribution utilisés dans les établissements de soins pour les gaz suivants:

- l'oxygène;
- le protoxyde d'azote;
- l'air médical;
- le dioxyde de carbone;
- les mélanges d'oxygène et de protoxyde d'azote (voir Note 1);
- les mélanges d'hélium et d'oxygène;
- (*) l'oxygène 93; [ISO 7396-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eecee64f-8a3f-410c-b8f6-322b74d416-596-1-2016)
- les gaz et les mélanges de gaz classés en tant que dispositif médical, les gaz fournis à des dispositifs médicaux ou ceux destinés à des usages médicaux ou les gaz et les mélanges de gaz destinés à un usage médical non spécifié ci-dessus;
- l'air moteur pour les instruments chirurgicaux;
- l'azote moteur pour les instruments chirurgicaux;
- le vide.

NOTE 1 Les réglementations locales ou nationales peuvent interdire la distribution des mélanges oxygène/protoxyde d'azote par les systèmes de distribution de gaz médicaux.

NOTE 2 Les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables sont traités dans l'ISO 7396-2.

La présente partie de l'ISO 7396 comporte des exigences relatives aux systèmes d'alimentation, de distribution, de contrôle, de surveillance et d'alarme, ainsi qu'à l'absence d'interchangeabilité entre les composants de plusieurs systèmes de distribution de gaz/de vide.

La présente partie de l'ISO 7396 spécifie des exigences de sécurité applicables aux systèmes de distribution utilisés dans les établissements de soins publics et privés. Elle s'applique à tous les établissements fournissant des services de soins de santé indépendamment du type, de la taille, de la localisation ou de la gamme de services, comprenant, sans s'y limiter:

- a) les établissements de soins intensifs;
- b) les établissements de soins continus de patients internes;
- c) les établissements de soins de longue durée;
- d) les prestataires communautaires;

ISO 7396-1:2016(F)

- e) les unités de soins ambulatoires et les cliniques de soins de patients externes (par exemple, chirurgie ambulatoire, cliniques d'endoscopie et cabinets médicaux).

NOTE 3 La présente partie de l'ISO 7396 peut également être utilisée en tant que référence pour les systèmes de distribution de gaz médicaux et de vide destinés à être installés ailleurs que dans des établissements de soins.

La présente partie de l'ISO 7396 s'applique aux différents types de systèmes d'alimentation en oxygène suivants:

- les systèmes d'alimentation dans lesquels toutes les sources d'alimentation fournissent de l'oxygène; dans ce cas, la concentration du gaz sera supérieure à 99 %;
- les systèmes d'alimentation dans lesquels toutes les sources d'alimentation fournissent de l'oxygène 93; dans ce cas, la concentration du gaz peut varier entre 90 % et 96 %.

NOTE 4 Un mélange d'oxygène 93 et d'oxygène peut être distribué par un système d'alimentation en gaz médicaux. Dans ce cas, la concentration du gaz peut varier entre 90 % et > 99 %.

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

- aux extensions des systèmes de distribution installés;
- aux modifications des systèmes de distribution installés;
- aux modifications ou au remplacement des systèmes d'alimentation ou des sources d'alimentation.

Les concentrateurs d'oxygène destinés à un usage à domicile n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 7396.

NOTE 5 Les exigences applicables aux concentrateurs d'oxygène destinés à un usage à domicile sont spécifiées dans l'ISO 80601-2-69.

(*) L'EN 14931 définit des exigences supplémentaires pour une application hyperbare. Il s'agit notamment des débits et des pressions d'air comprimé requis pour mettre la chambre hyperbare sous pression et pour mettre en œuvre les autres services rattachés. Sont également incluses des exigences applicables à l'oxygène, ainsi qu'aux autres gaz de traitement administrés aux patients.

La présente partie de l'ISO 7396 ne s'applique pas aux systèmes de vide destinés à être utilisés en dentisterie.

La présente partie de l'ISO 7396 ne s'applique pas aux systèmes de remplissage destinés aux systèmes de bouteilles transportables ou aux systèmes de cadres de bouteilles transportables.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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).

NOTE La Bibliographie fournit une liste de références complémentaires.

ISO 3746:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant.*

ISO 5359:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 8573-1:2010, *Air comprimé — Partie 1: Polluants et classes de pureté*

ISO 9170-1:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 10524-2:2005, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations*

ISO 11197:2004, *Gaines techniques à usage médical*

ISO 14644-1:1999, *Salles propres et environnements maîtrisés associés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15001:2010, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 17672:2010, *Brasage fort — Métaux d'apport*

ISO 18082:2014, *Matériel respiratoire et anesthésique — Raccords basse pression à tête fileté non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux*

ISO 21969:2009, *Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux*

ISO 29463-1:2011, *Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination des particules dans l'air — Partie 1: Classification, essais de performance et marquage*

ISO 80601-2-69:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 2-69: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène*

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

EN 286-1:1998, *Réceptifs à pression simple, non soumis à la flamme, destinés à contenir de l'air ou de l'azote — Partie 1: Réceptifs pour usage général*

EN 1041:2008, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

EN 1254-1:1998, *Cuivre et alliages de cuivre — Raccords — Partie 1: Raccords à braser par capillarité pour tubes en cuivre*

EN 1254-4:1998, *Cuivre et alliages de cuivre — Raccords — Partie 4: Raccords combinant des assemblages par capillarité ou par compression à d'autres types d'assemblages*

EN 13348:2008, *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

système de compresseurs d'air

système d'alimentation comportant un ou plusieurs compresseurs, conçu pour fournir en air médical et/ou en air moteur pour les instruments chirurgicaux

3.2

air moteur pour les instruments chirurgicaux

mélange de gaz naturels ou reconstitués, principalement composé d'oxygène et d'azote selon des proportions spécifiées, avec des limites de concentration des contaminants définies, délivré par un système de distribution de gaz médicaux et destiné à actionner les instruments chirurgicaux

Note 1 à l'article: Différents noms ou symboles sont utilisés pour l'air moteur des instruments chirurgicaux, tels que: air instrument, air chirurgical, air moteur, air-700 et air-800.

3.3

pause de l'alarme sonore

état de durée limitée dans lequel un système d'alarme ou une partie d'un système d'alarme ne génère pas de signaux d'alarme sonores

Note 1 à l'article: La pause de l'alarme sonore est parfois appelée « mise sous silence ».

[SOURCE: IEC 60601-1-8]

3.4

surpresseur

compresseur utilisé pour augmenter une pression élevée jusqu'à une pression encore plus élevée

Note 1 à l'article: Dans la présente norme, le terme s'applique aux compresseurs utilisés pour remplir des réservoirs haute pression.

3.5

branche

partie du système de distribution qui alimente une ou plusieurs zones d'un même étage de l'établissement

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6

réception

preuve de fonctionnement par vérification que la spécification agréée pour le système est obtenue et acceptée par l'utilisateur ou son représentant

ISO 7396-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eccee64f-8a3f-410c-b8f6-c522c1b78d9d/iso-7396-1-2016>

3.7

tableau de mise en œuvre

éléments nécessaires pour maintenir le système de distribution de gaz médicaux dans les limites de la gamme des paramètres de fonctionnement spécifiés

Note 1 à l'article: Font partie de ces éléments, par exemple, les détendeurs, les soupapes de décharge, les alarmes, les capteurs, les vannes manuelles ou automatiques et les clapets anti-retour.

3.8

système de contrôle

dispositif ou ensemble de dispositifs servant à gérer, commander, diriger ou réguler le comportement d'un ou de plusieurs autres dispositifs ou systèmes

3.9

système de gaz liquéfié cryogénique

système d'alimentation contenant un gaz conservé à l'état liquide dans un récipient, à une température inférieure à -150 °C

3.10

cadre de bouteilles

ensemble ou palette de bouteilles reliées entre elles par un ou plusieurs raccords permettant de les remplir et de les vider

3.11**coefficient de foisonnement**

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

3.12**système de distribution à deux niveaux de pression**

système de distribution par lequel le gaz est distribué, depuis le système d'alimentation, initialement à une pression plus élevée que la pression nominale de service et qui est ensuite réduite à la pression nominale par un ou plusieurs détendeurs de canalisation

Note 1 à l'article: Cette pression initiale plus élevée est la pression nominale du système d'alimentation (voir 3.38).

3.13**alarme d'urgence médicale**

alarme avertissant le personnel médical et technique en cas d'écart d'un paramètre surveillé qui nécessite une intervention immédiate

3.14**point d'entrée d'urgence**

point d'entrée permettant le branchement d'une alimentation d'urgence

3.15**alarme de contrôle de fonctionnement d'urgence**

alarme avertissant le personnel technique en cas d'écart d'un paramètre surveillé qui nécessite une intervention immédiate

3.16**alimentation d'urgence**

source d'alimentation devant être raccordée à un point d'entrée d'urgence

3.17**spécifique à un gaz**

présentant des caractéristiques qui empêchent le raccordement entre différents gaz utilisés ou différentes alimentations en vide

3.18**raccord spécifique à un gaz**

raccord dont les caractéristiques dimensionnelles empêchent le raccordement entre différents gaz utilisés

Note 1 à l'article: Des exemples de raccords spécifiques à un gaz sont les raccords rapides, les raccords à tête fileté, les raccords de type DISS (système de sécurité à diamètre indexé), les raccords filetés non interchangeables (NIST) et les raccords de type SIS (système à manchon indexé).

3.19**gaz à usage médical**

gaz et mélange de gaz présentant des propriétés de traitement ou de prévention d'une maladie chez les êtres humains qui peut être utilisé ou administré soit afin de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit afin d'effectuer un diagnostic médical

Note 1 à l'article: Le gaz à usage médical est également appelé « gaz médicinal ».

Note 2 à l'article: En Europe, il est classé en tant que médicament conformément à la Directive 2001/83/CE.

3.20

gaz dispositif médical

gaz ou mélange de gaz destiné par le fabricant à être utilisé pour les êtres humains à des fins:— de diagnostic, de prévention, de suivi, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,— d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,— de contrôle de la conception, et qui n'opère pas sa principale action prévue dans ou sur le corps humain par un moyen pharmacologique, immunologique ou métabolique, mais qui peut être assisté dans sa fonction par un tel moyen

Note 1 à l'article: En Europe, ces gaz sont classés en tant que dispositif médical conformément à la Directive 93/42/CEE.

3.21

établissement de soins

hôpital, clinique ou établissement similaire qui répond aux besoins de soins de santé des patients

3.22

patient hautement dépendant

patient ayant en permanence besoin d'une alimentation continue en gaz/vide médical et qui souffrirait d'une rupture d'alimentation en gaz/vide médical à un niveau susceptible de nuire à sa condition clinique ou à sa sécurité

3.23

haute pression

pressions supérieures à 3 000 kPa

[SOURCE: ISO 15001:2010]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.24

réservoir haute pression

réceptacle(s) permanent(s) dont les pressions de service varient de 3 000 kPa à 25 000 kPa à 15 °C

ISO 7396-1:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eecee64f-8a3f-410c-b8f6-e522cfb78d9d/iso-7396-1-2016>

3.25

signal d'information

signal qui n'est ni un signal d'alarme ni un signal de rappel

3.26

détendeur de canalisation

détendeur utilisé dans un système de distribution à deux niveaux de pression afin de ramener la pression nominale du système d'alimentation à la pression nominale de service

3.27

flexible de raccordement à basse pression

ensemble composé d'un flexible équipé de raccords d'entrée et de sortie spécifiques à un gaz, fixé en permanence et prévu pour le transport d'un gaz médical à des pressions inférieures à 1 400 kPa

3.28

canalisation principale

partie du système de distribution raccordant le système d'alimentation aux colonnes montantes et/ou aux branches

3.29

ensemble de la source de maintenance

point d'entrée permettant le raccordement d'une alimentation de maintenance

3.30

source de maintenance

source destinée à l'alimentation du système pendant la maintenance

3.31**rampe**

dispositif permettant de brancher la ou les sorties d'une ou de plusieurs bouteilles ou cadres de bouteilles ou d'un ou de plusieurs réservoirs haute pression d'un même gaz au système de distribution

3.32**détendeur de rampe**

détendeur devant être installé dans les sources d'alimentation comportant des bouteilles ou des cadres de bouteilles ou réservoirs haute pression

3.33**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 une tierce partie en son nom

3.34**pression de service maximale**

pression de toute prise murale lorsque le système de distribution fonctionne à débit zéro

3.35**air médical**

mélange de gaz reconstitué ou naturel principalement composé d'oxygène et d'azote selon des proportions spécifiées, avec des limites de concentration des contaminants définies, fourni par un système de distribution de gaz médicaux et devant être administré aux patients

Note 1 à l'article: L'air médical peut être fourni par des systèmes d'alimentation par compresseurs d'air ou par des systèmes d'alimentation par unité mélangeur. L'air médical fourni par des systèmes de compresseurs d'air porte l'appellation « air médicinal » et l'air médical fourni par des systèmes d'alimentation par unité mélangeur porte l'appellation « air médicinal reconstitué », définies par la Pharmacopée Européenne.

3.36**système de distribution de gaz médicaux**

système de distribution de gaz complet qui comprend un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution équipé de prises murales aux endroits où l'alimentation en gaz médicaux ou en vide médical est nécessaire

3.37**pression minimale de service**

plus faible pression au niveau de toute prise murale lorsque le système de distribution fonctionne au débit de conception

3.38**pression nominale de service**

pression présumée du gaz fourni par le système de distribution aux prises murales

3.39**pression nominale du système d'alimentation**

pression présumée du gaz fourni par le système d'alimentation à l'entrée des détendeurs de canalisation

3.40**système de gaz liquéfié non cryogénique**

système d'alimentation contenant un gaz conservé sous pression à l'état liquide dans un récipient, à une température supérieure ou égale à -50 °C

3.41**clapet anti-retour**

clapet qui ne permet un écoulement que dans un seul sens