



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 7396-3

Systèmes de distribution de gaz médicaux —

Partie 3: Unités mélangeurs pour la production d'air médical reconstitué

Medical gas pipeline systems —

Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air

ISO/TC 121/SC 6

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2025-04-01

Vote clos le:
2025-05-27

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 7396-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-fdis-7396-3)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-fdis-7396-3>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 7396-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-fdis-7396-3)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-fdis-7396-3>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Nomenclature	5
4.1 Généralités	5
4.2 Composants d'une unité mélangeur	5
5 Exigences générales	6
5.1 Sécurité	6
5.2 Aptitude à l'utilisation	6
5.3 Matériaux	7
6 Exigences de conception	7
6.1 Conditions environnementales	7
6.2 Spécification relative à l'air médical reconstitué	7
6.3 Gestion de la conformité de l'alimentation	8
6.4 Port d'échantillonnage	8
6.5 Raccord de sortie	8
6.5.1 Raccords d'entrée: Système d'égalisation des pressions	8
6.5.2 Raccords d'entrée	8
6.5.3 Système d'égalisation des pressions	8
6.6 Exigences relatives à la pression de sortie	9
6.7 Indication des paramètres fonctionnels	9
6.8 Systèmes de surveillance et d'alarme	9
6.9 Capacité d'enregistrement	10
6.10 Fuites	10
6.11 Vannes de sectionnement activées manuellement	10
6.12 Vannes de sectionnement activées automatiquement	10
6.13 Clapets anti-retour	11
6.14 Soupapes de décharge	11
6.15 Résistance mécanique	11
6.16 Filtration	11
6.17 Compatibilité électromagnétique	11
6.18 Sécurité électrique	11
6.19 Analyseurs d'oxygène	11
6.20 Logiciel	12
6.21 Enveloppe	12
7 Exigences de construction	12
7.1 Propreté	12
7.2 Lubrifiants	12
8 Méthodes d'essai de type	13
8.1 Généralités	13
8.2 Méthode d'essai relative à la conformité de l'air médical reconstitué aux spécifications	13
8.3 Méthode d'essai relative à l'étanchéité	13
8.4 Méthodes d'essai relatives aux alarmes	13
8.5 Méthode d'essai relative à la résistance mécanique	13
8.6 Méthode d'essai relative aux performances	13
8.7 Essai de compatibilité électromagnétique	14
8.8 Essai de sécurité électrique	14
8.9 Méthode d'essai relative à la vanne de sectionnement activée automatiquement	14
8.10 Essai relatif à l'enveloppe	14

ISO/FDIS 7396-3:2025(fr)

9	Marquage et emballage	14
9.1	Marquage.....	14
9.2	Emballage.....	14
10	Informations fournies par le fabricant	15
10.1	Généralités.....	15
10.2	Instructions d'installation.....	15
10.3	Instructions d'utilisation.....	15
10.4	Instructions de maintenance.....	16
	Annexe A (informative) Exemple type d'unité mélangeur avec la terminologie correspondante	17
	Annexe B (informative) Formulaires types de documentation de la conformité de l'unité mélangeur aux exigences du présent document	19
	Annexe C (informative) Justifications	23
	Annexe D (informative) Liste de dangers potentiels	24
	Bibliographie	25

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/FDIS 7396-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-fdis-7396-3)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-fdis-7396-3>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes d'alimentation en gaz médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.