Norme internationale

ISO 7396-3

Première édition
2025-07

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

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
ISO 7396-3:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-44[illegible]a-a6ed-bfd0d7844971/iso-7396-3-2025

Numéro de référence
ISO 7396-3:2025(fr)

© ISO 2025

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

ISO 7396-3:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-7396-3-2025

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
6.6 Raccords d'entrée: Système d'égalisation des pressions 8
6.6.1 Raccords d'entrée 8
6.6.2 Système d'égalisation des pressions 8
6.7 Exigences relatives à la pression de sortie 9
6.8 Indication des paramètres fonctionnels 9
6.9 Systèmes de surveillance et d'alarme 9
6.10 Capacité d'enregistrement 10
6.11 Fuites 10
6.12 Vannes de sectionnement activées manuellement 10
6.13 Vannes de sectionnement activées automatiquement 10
6.14 Clapets anti-retour 11
6.15 Soupapes de décharge 11
6.16 Résistance mécanique 11
6.17 Filtration 11
6.18 Compatibilité électromagnétique 11
6.19 Sécurité électrique 11
6.20 Analyseurs d'oxygène 12
6.21 Logiciel 12
6.22 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

iTeh Standards
(https://standards.iteh.ai)
Document Preview
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0e-441a-a6cd-b6d0d7844974/iso-7396-3-2025

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** **26**

Annexe D (informative) **Liste de dangers potentiels** **27**

Bibliographie **28**

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

ISO 7396-3:2025
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7520ad31-1f0c-441a-a6ed-bfd0d7844971/iso-7396-3-2025

© ISO 2025 – Tous droits réservés

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 propriété.

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/avant-propos.

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.

iTeh Standards (https://standards.iteh.ai) Document Preview ISO 7396-3:2025 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso-7396-3-2025

© ISO 2025 – Tous droits réservés