



Notice d'instructions : Informations pour l'utilisateur

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical, car elle contient des informations importantes. Les instructions d'utilisation font partie intégrante du dispositif médical et doivent toujours être disponibles pour l'utilisateur, par exemple le médecin et / ou le professionnel de la santé. Avant d'utiliser le dispositif médical, vous devez connaître et comprendre son fonctionnement et comment le manipuler.

Veillez noter qu'un certain nombre de points énumérés dans cette notice d'instructions peuvent également présenter un risque pour la sécurité du médecin / utilisateur du Système de Distribution de Gaz Médicaux (SDGM). Par conséquent, il est particulièrement important que l'utilisation du SDGM soit toujours effectuée par du personnel formé aux dangers relatifs à ce dispositif. Pour des informations détaillées, voir également les chapitres 5, 6 et 7.



Cette notice d'instructions comprend :

1. Destination.....	2
2. Bénéfices cliniques attendus.....	2
3. Environnement d'utilisation prévu.....	2
4. Indication, posologie, méthode et durée d'utilisation.....	2
5. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires.....	2
6. Précautions et mises en garde pour l'utilisation.....	3
7. Précautions et avertissements supplémentaires pour la sécurité des utilisateurs et des patients...	3
8. Autres dispositifs médicaux et accessoires.....	4
9. Durabilité du système.....	4
10. Nettoyage et désinfection.....	4
11. Maintenance et entretien.....	4
12. Élimination.....	5
13. Informations complémentaires.....	5
14. Principe.....	5
15. Performance et conformité.....	7
16. Utilisation.....	9
17. Sécurité.....	10
18. Étiquetage.....	12

1. Destination

Les systèmes de distribution de gaz médicaux (SDGM) sont utilisés pour l'administration de gaz médicaux / médicaux aux patients selon les utilisations approuvées de ces gaz. Le système de distribution de gaz médicaux peut également être utilisé pour fournir du vide au point d'utilisation. Plus spécifiquement, les systèmes de distribution de gaz médicaux sont utilisés pour :

- Fournir du gaz pour thérapie respiratoire ou ventilation en combinaison avec des ventilateurs, des appareils d'anesthésie ou des dispositifs similaires
- Fournir du gaz pour créer des conditions environnementales définies pour les patients
- Fournir du gaz moteur pour les instruments chirurgicaux
- Fournir le vide utilisé pour l'aspiration
- Transporter des gaz et vapeurs anesthésiques expirés et/ou excédentaires vers un point de décharge approprié (système de piégeage des gaz anesthésiques).

2. Bénéfices cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus dépendent du gaz transporté.

3. Environnement d'utilisation prévu

Le SDGM est destiné à être installé dans les établissements de santé français pour la distribution de gaz médicaux au sens de la norme ISO 7396-1.

4. Indication, posologie, méthode et durée d'utilisation

4.1. Indication médicale

L'indication médicale est définie par le gaz transporté.

4.2. Population de patients visée

Le SDGM est destiné aux patients des établissements de santé français sans restriction.

4.3. Posologie et durée d'utilisation

Sans objet, la posologie et la durée d'utilisation dépendent du gaz et de la procédure thérapeutique.

4.4. Utilisateurs visés

Le dispositif ne doit être manipulé que par le personnel technique et médical des établissements de santé Français.

4.5. Méthode et application

Le système de distribution de gaz médicaux est utilisé avec des dispositifs médicaux compatibles et compatibles avec le gaz à administrer aux patients.

5. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires

Les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les effets secondaires sont ceux liés aux gaz administrés aux patients.

5.1. Contre-indications

Voir contre-indications du gaz administré aux patients.

5.2. Avertissements et précautions

Voir avertissement et précaution du gaz administré aux patients.

5.3. Effets secondaires

Voir effets secondaires du gaz administré aux patients.

5.4. Interactions

Le système de distribution de gaz médicaux est compatible avec les gaz médicaux et médicinaux qu'il est destiné à transporter, comme mentionné dans la norme ISO 7396-1.

5.5. Grossesse et allaitement

Voir les données sur le gaz administré aux patients.

6. Précautions et mises en garde pour l'utilisation



- S'assurer de la disponibilité permanente des principales sources d'approvisionnement (sources en service et en attente)
- S'assurer de la disponibilité permanente de la source de secours
- Toujours respecter le débit de conception maximal du système
- Toujours respecter les exigences de nettoyage et les produits de nettoyage autorisés
- Les bouteilles doivent être stockées dans des zones de stockage spécifiques avec un accès restreint et un étiquetage approprié lié aux risques
- Assurer l'entretien général des zones de stockage et d'utilisation pour enlever les matières inflammables, l'huile et les autres hydrocarbures de la zone de travail
- Utiliser autant que possible des outils anti-étincelles et des matériaux ininflammables et compatibles oxygène.
- Mettre en place des procédures d'entretien et d'utilisation qui limitent les risques d'incendie et de combustion
- La température ambiante dans les locaux où l'installation de systèmes électriques est prévue doit être maintenue dans la plage de 10 °C à 40 °C.

7. Précautions et avertissements supplémentaires pour la sécurité des utilisateurs et des patients



→ Seul le personnel habilité par Linde Healthcare est autorisé à intervenir dans la conception et la modification du dispositif médical fabriqué. Il est de la responsabilité du chef d'établissement, en tant qu'exploitant, d'habiliter le personnel qualifié à utiliser le dispositif médical assemblé.

- Le personnel médical doit être formé sur les risques sécurité liés à l'oxygène et aux gaz usagés.
- Toujours utiliser des composants compatibles avec l'oxygène.
- Les techniciens doivent être formés dans le cadre de la mise en service de l'installation.
- Tenir à disposition les instructions d'utilisation.
- Prendre connaissance des risques d'infections (risques biologiques) mentionnés dans les notices d'instructions.
- Pour les sources d'approvisionnement autres que le CO₂, l'air médical et les systèmes d'air moteur pour instruments chirurgicaux, dans lesquels le gaz peut s'accumuler, un moniteur d'oxygène indiquant une concentration d'oxygène inférieure à 19,5 % ou supérieure à 23,5 % doit être installé.
- Dans le cas d'un système d'alimentation en CO₂, un capteur de CO₂ muni d'un indicateur d'avertissement doit être installé pour assurer la sécurité du personnel.
- Réseau de vide : les prises de vide doivent toujours être utilisées avec des dispositifs adaptés afin de ne pas contaminer le réseau et éviter les risques d'infections nosocomiales.

8. Autres dispositifs médicaux et accessoires

Les SDGM peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, à condition que leur association soit sûre, ne change pas leur finalité et ne modifie pas leurs performances respectives.

Suivant la Circulaire N°983740 du 03 avril 1998 du Bureau M1 du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité « le raccordement du dispositif médical fabriqué par Linde Healthcare à un autre dispositif est soumis à une analyse de compatibilité réciproque des dispositifs en vue de certifier le système de distribution de gaz à usage médical dans son ensemble suivant les procédures relatives à la classe IIb ».

L'appréciation de la compatibilité aval des dispositifs ressort :

- de la compétence des personnels exploitants,
- de leur habilitation en la matière,
- de la qualité des dispositifs analysés,
- du niveau de performance globale relatif au nouveau dispositif médical constitué.

Il est interdit de faire pénétrer dans le réseau d'aspiration tout produit susceptible de nuire aux performances des réseaux de vide.

Le SDGM est prévu pour être connecté via les prises de distribution à des dispositifs médicaux prévus pour l'administration du gaz au patient. Les prises sont détrompées selon les normes en vigueur (NF S90-116). Le matériel connecté au SDGM doit être destiné à cela par son fabricant et équipé des embouts correspondants.

Les connections doivent se faire sans forcer, en respectant les recommandations du fabricant.

9. Durabilité du système

Une durée de vie de 15 ans pour une installation « système de distribution de gaz médical » est généralement considérée comme acceptable.

Sa limite d'exploitation dans le temps est seulement dépendante du respect strict des spécifications de maintenance définies par les fabricants des différents composants, dans le cadre de l'application des décrets de maintenance sur les dispositifs médicaux.

Le bon usage du dispositif médical « SDGM » suivant les préconisations fournies par le fabricant Linde Healthcare est garanti par les procédures internes mises en place par le responsable de l'établissement pour répondre à l'ensemble de ces décrets.

Dans ce cas, il est possible d'exploiter un dispositif médical au-delà de cette limite de 15 ans, les opérations de vérifications permettront de garantir le maintien de ses performances.

10. Nettoyage et désinfection

- Se reporter au mode d'emploi des composants pour le nettoyage et la désinfection
- Toujours utiliser des produits et matériels compatibles avec l'oxygène.

11. Maintenance et entretien

En application de l'Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la Santé Publique. Linde Healthcare met à disposition de l'exploitant, les consignes de maintenance de l'ensemble du dispositif médical et de chacun des composants dans les notices correspondantes disponibles dans le dossier d'identité de l'installation.

Ces consignes doivent être optimisées par une analyse de risque complémentaire, sur l'initiative de l'exploitant, prenant en compte les dangers liés à l'exploitation du dispositif médical.

Les opérations de maintenance doivent être effectuées par un personnel formé, habilité et compétent afin que la sécurité des personnes et des biens soit toujours garantie.

Les opérations de maintenance sont décrites dans les notices d'instructions correspondantes aux différents composants SDGM.

Les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et des dispositifs médicaux sont définies dans l'arrêté Hubert du 3 octobre 1995.

12. Élimination

- En application de la réglementation relative au traitement des déchets, les matériels utilisés dans le système doivent être traités et éliminés conformément à la Directive RoHS.
- Le personnel assurant l'entretien doit porter des équipements individuels de protection appropriés.
- En application de la réglementation relative au traitement des déchets, doivent être traités et éliminés comme des déchets à risques par l'établissement exploitant le système de distribution de gaz médicaux :
 - les matières telles que les huiles de vidange de pompe ou de compresseur d'air médical,
 - toute pièce d'usure des matériels composants le système de distribution de gaz à usage médical remplacée lors d'une opération de maintenance,
 - les filtres sur l'aspiration médicale.



→ Il est interdit de recycler ou de réutiliser tout ou partie d'un système de distribution de gaz à des fins thérapeutiques ou à des fins autres que celles initialement définies par le fabricant du dispositif médical.

→ En raison du risque microbiologique sur le système de vide, les opérations d'entretien et d'élimination doivent être effectuées avec prudence et avec les équipements de protection individuelle appropriés.

13. Informations complémentaires

- Le système de distribution de gaz médicaux (MGPS), conçu et commercialisé par Linde Healthcare, est un dispositif médical de classe IIb, conformément au règlement 2017 / 745, conformément à la documentation technique du marquage CE de Linde Healthcare, certifiée par l'organisme notifié TÜV Rheinland.
- Pour toute question ou en cas de doute, consulter le fabricant Linde France.
- Le système de distribution de gaz médicaux est un dispositif médical de classe IIb conformément à l'annexe VIII du règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017 / 745.
- Le système de distribution de gaz médicaux n'est ni stérile ni exempt de particules.

14. Principe

Les établissements de santé disposent d'un système de distribution de gaz médicaux¹ qui s'étend des zones de stockage et / ou de production jusqu'aux prises murales² de distribution.

La disponibilité des gaz médicaux est immédiate, garantie en continu et en qualité, par simple connexion d'un matériel de mise en œuvre des gaz sur les prises de distribution.

Les gaz médicaux distribués sont généralement :

- l'oxygène médical,
- le protoxyde d'azote médical,
- l'air médical pour utilisations thérapeutiques, instruments chirurgicaux ou système d'extraction des gaz d'anesthésie (SEGA),
- le dioxyde de carbone médical,
- l'aspiration médicale (vide).

14.1. Système de distribution de gaz médicaux

Les systèmes de distribution de gaz médicaux sont toujours composés :

- de réseaux de distribution primaires et secondaires constitués de canalisations pour la distribution des gaz médicaux,
- de matériels destinés à leur bon fonctionnement tels que les centrales de gaz, les vannes, les régulateurs de pression, les prises de distribution des gaz à usage médical, le système de surveillance et d'alarmes.



Système de distribution de gaz médicaux (SDGM)³

Afin de garantir la continuité de la distribution des gaz à usage médical, les zones de production ou de stockage sont toujours constituées de trois sources indépendantes pour chaque gaz.

Chacune de ces sources peut répondre aux besoins de l'établissement en cas de défaillance ou de maintenance.

Définition des sources utilisées :

- une source en service⁴ : partie du système qui alimente le système de distribution,
- une source en attente⁵ ou en réserve : alimente le système en cas d'épuisement ou de défaillance de la source en service,
- une source de secours⁶ : alimente le système en cas d'épuisement ou de défaillance des sources en service et en attente.

L'exploitation de ces sources reste sous la responsabilité du Pharmacien de l'établissement.

14.2. Composantes du réseau de distribution de gaz médicaux

Les réseaux primaires et secondaires

Ce sont les canalisations qui cheminent des centrales de gaz et/ou des zones de production jusqu'aux points d'utilisation.

Différentes vannes sont présentes sur le réseau :

- vanne de sectionnement de conduite principale en sortie de centrale de gaz ou de production,
- vanne à la pénétration d'un bâtiment ou vanne « police »,
- vanne de sectionnement⁷,
- vanne de sectionnement de pied de colonne montante⁸,
- vanne de sectionnement de zone et zone incendie,
- vanne de sectionnement de maintenance.

Chaque vanne a une identification et une fonction spécifique signalées par l'étiquetage.

Les régulateurs de détente

Pour assurer la sécurité de fonctionnement des installations, Linde Healthcare a retenu le principe de la double détente :

- une baisse de pression à la source,
- une baisse de pression à l'entrée de chaque service.

Les prises de distribution

Les points d'utilisation constitués de prises à connexion différenciées sont spécifiques à la nature du gaz distribué. Les prises sont conformes à la Norme NF S90-116 et FDS 90 119 (prise 8 à 10 bar) afin d'éviter tous risques d'interventions.

Les Unités Médicales de Secours (UMS)

Elles assurent la continuité de fourniture des gaz vitaux dans les services critiques en cas de défaillance du système principal.

Elles doivent permettre de terminer les interventions en cours pour les zones du bloc opératoire.

Le personnel est alors informé de la situation à risque par le système de surveillance et d'alarmes.

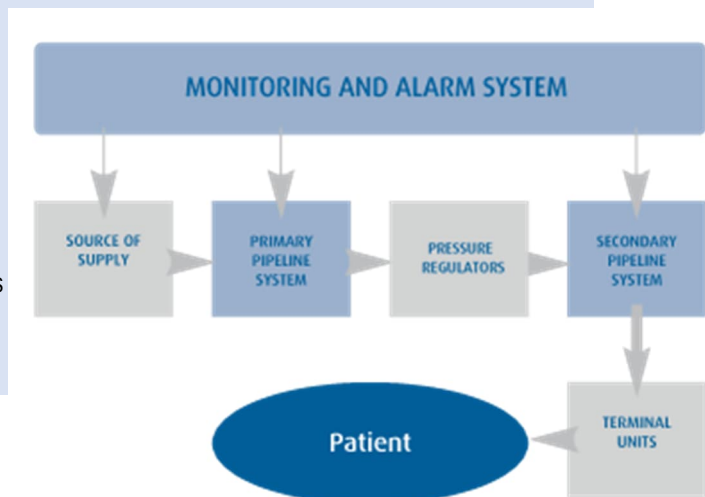
Les UMS sont prévues pour assurer la continuité de l'oxygène médical, du vide médical et de l'air médical (4,5 bar) uniquement. Elles ne sont pas prévues pour alimenter les réseaux d'air pour instruments chirurgicaux ou pour l'évacuation des gaz d'anesthésie.

Système de surveillance et d'alarme

Il a pour objectif d'informer le personnel exploitant et médical du fonctionnement du système de distribution des gaz à usage médical. Elles sont à minima de trois types :

- alarme de contrôle de fonctionnement⁹,
- alarme de fonctionnement d'urgence¹⁰,
- alarme d'urgence médicale¹¹.

Chacune de ces alarmes nécessite une action adaptée des personnels concernés. Il convient que les personnels utilisateurs aient une bonne connaissance des composants (nature, destination, fonction) et de la conception du système de distribution des gaz médicaux.



15. Performance et conformité

La canalisation de canalisations pour fluides médicaux, conçue et commercialisée par Linde Healthcare, constitue un dispositif médical¹² de classe IIb, en vertu de la règle 12 de l'ANNEXE VIII du règlement 2017 / 745 relatif aux dispositifs médicaux, et conformément au marquage CE Linde Healthcare, certifié par l'organisme notifié 0197, TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Linde Healthcare se conforme aux exigences générales de sécurité et de performance mentionnées dans l'annexe I du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

Le respect des normes (ISO), des formulaires documentaires complémentaires, des notes techniques et des réglementations de Linde Healthcare - voir annexe jointe - constitue une présomption favorable de conformité aux exigences essentielles.

15.1. Performance

La performance d'un système de distribution de gaz médicaux est définie par la continuité du débit à un niveau de pression donné pour chaque gaz distribué et chaque application et par le maintien de la qualité du gaz acheminé jusqu'à chaque point de distribution ou prise.

La continuité de la distribution des gaz à usage médical est notamment garantie par la présence de trois sources d'alimentation à minima pour chaque gaz.

Les conditions de débit à la prise d'utilisation sont établies par référence au Tableau des pressions nominales précisées dans la norme NF EN ISO 7396-1 et dans le document AFNOR FD S90-155 en vigueur.

Tableau des pressions nominales

Stockage - Source	10 bar < P1 < 200 bar
Réseau primaire	8 bar < P2 < 10 bar
Réseau secondaire	4 bar < P3 < 5 bar
Prise au point d'utilisation	4 bar < P4 < 5 bar
	P4 ≤ 600 mbar

Les diamètres des canalisations qui déterminent les débits sous les conditions de pression sont calculés sur la base des prescriptions mentionnées dans le document AFNOR FD S90-155 et dépendent :

- du nombre de prises alimentées,
- de leurs spécifications d'utilisation.



La performance du dispositif médical est revendiquée par rapport à sa finalité.
Toute utilisation autre que celle décrite dans cette notice d'instructions, ou qui n'est pas conforme aux recommandations du fabricant ne garantit pas les performances.
Dans ce cas, l'exploitant doit effectuer ses propres validations.

15.2. Conformité

Les installations de gaz médicaux Linde Healthcare sont conformes aux spécifications décrites dans la documentation technique Linde Healthcare.

Linde Healthcare respecte les bonnes pratiques et les référentiels en vigueur pour la conception du dispositif.

Linde Healthcare assure aussi le suivi réglementaire après la mise sur le marché du dispositif médical en vue d'enrichir sa conception, par le relevé de données cliniques notamment à des fins d'optimisation de la sécurité d'exploitation et de la sécurité des patients.

Les spécificités des réseaux de fluides médicaux, en tant que dispositifs médicaux au sein de l'établissement de santé, sont décrites dans le dossier d'identité Linde Healthcare qui atteste de sa conformité.

Ce dossier d'identité remis lors du transfert de propriété du dispositif médical constitue pour l'établissement de santé la base d'archives permanentes réglementaires.

[cf. : Annexe 1 Contenu du dossier d'identité]

Linde Healthcare fournit tous les éléments de preuve du respect de la conception, conformément au calcul du dimensionnement des réseaux depuis les centrales de production ou de stockage jusqu'aux points d'utilisation.

Les exigences de conception et de fabrication sur site par Linde Healthcare respectent les réglementations en vigueur y compris celles concernant la sécurité et la prévention des incendies dans les Établissement Recevant du Public (E.R.P.).

Les vérifications de conformité portent sur les points suivants :

- examen des caractéristiques des matériaux utilisés,
- dimensionnement des réseaux,
- état apparent des canalisations et des supports,
- résistance mécanique des canalisations,
- étanchéité des réseaux et des vannes,
- non-intervention et non-obstruction des réseaux,

- vérification de conformité des prises murales à la norme NF S90-116,
- essais de débit et pression des réseaux,
- essais de fonctionnement des régulateurs et soupapes,
- essais de fonctionnement des centrales,
- essais de fonctionnement du système de contrôle et d'alarme,
- essais de contamination particulière des canalisations,
- examen de l'identification des réseaux de canalisations et des vannes de sectionnement,
- procédure de remplissage des réseaux par le gaz spécifique,
- identification des gaz et la remise de la présente notice d'instructions associée à ces vérifications.

[cf. : formulaire d'essais de validation du niveau des performances conçu et réalisé dans le dossier d'identité]

La décision de mise en service de l'installation Linde Healthcare est prise par la Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux de l'établissement de santé. Les éléments de preuve qui attestent de la conformité aux exigences de réalisation sont la base documentaire remise par la société Linde Healthcare au travers du dossier d'identité de l'installation.

L'identification par le pharmacien responsable de l'établissement des gaz distribués à chaque prise ainsi que leur non-intervention font office de validation finale (cf. : dossier d'identité).

Dès lors, Linde France, Activité médicale, Linde Healthcare, certifiée pour la conception et la réalisation de réseaux de fluides médicaux peut alors transférer la propriété et la responsabilité d'usage de l'installation de réseaux de fluides médicaux.

16. Utilisation

16.1. Gestion opérationnelle de l'exploitation du dispositif médical

Linde Healthcare recommande à l'exploitant d'élaborer et mettre en œuvre un document de gestion opérationnelle afin de réduire les dangers dus à une mauvaise utilisation du système de distribution de gaz médical³.

Ce document devra détailler les exigences relatives à la gestion opérationnelle dans le cadre de l'exploitation du système de distribution des gaz médicaux et définir les modes opératoires suivants :

- contrôle des documents et enregistrements sur la base initiale du dossier d'identité de l'installation,
- formation des personnels et processus de communication,
- gestion de situation d'urgence,
- gestion du changement et des modifications,
- autorisation de travaux,
- maintenance préventive et curative,
- modalités de collecte et de transmission des données cliniques,
- gestion des anomalies constatées,
- etc.

16.2. Traçabilité

En tant que dispositifs médicaux, les systèmes de distribution de gaz médicaux (SDGM)³ et leurs composants disposent de leur propre numéro de lot afin d'assurer une bonne traçabilité.

Ces numéros de lot sont rappelés dans le Dossier d'Identité du dispositif. Il est recommandé par Linde Healthcare d'assurer une parfaite traçabilité des réseaux et de leurs composants de façon permanente, y compris après la fin de vie du dispositif médical.

16.3. Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux

En application de la Circulaire DGS/3 A/667 bis du 10 octobre 1985 relative à la distribution des gaz à usage médical, une Commission Locale de Surveillance des Fluides Médicaux est prévue dans tout établissement hospitalier privé ou public.

Cette commission comprend :

- le chef d'établissement pour faire assurer le secrétariat,
- le responsable technique chargé de l'entretien des installations et du matériel de distribution des gaz à usage médical, désigné par le chef d'établissement,
- le pharmacien de l'établissement,

- le médecin anesthésiste et les médecins responsables des unités concernées.

Elle a un rôle consultatif obligatoire pour toute conception ou modification d'installation, exécution de travaux et vérification de conformité des matériels, installation et nature des gaz distribués.

17. Sécurité

17.1. Sécurité des personnes

La formation d'un personnel désigné et habilité au sein de l'établissement de santé garantit la sécurité des patients, des exploitants, des utilisateurs du dispositif dans son ensemble et des biens.

Dans le cadre de la formation professionnelle continue, Linde Healthcare reste à votre disposition pour toute demande relative aux réseaux de fluides médicaux et à leur exploitation.

17.2. Sécurité du système de distribution

Non-intervention des gaz

La conception, la réalisation et la vérification du réseau par Linde Healthcare garantit la sécurité de distribution des fluides médicaux en interdisant physiquement toute intervention de gaz depuis la centrale source jusqu'aux points de distribution. Les prises murales sont détrompées selon le gaz distribué et le niveau de pression disponible. Un étiquetage spécifique permet l'identification des gaz distribués.

Vannes

Les vannes disposées sur les réseaux d'alimentation permettent d'assurer la sécurité au titre de l'exploitation, la maintenance courante, la sécurité incendie et la sécurité environnementale.

Système d'alarmes et de surveillance

Un système d'alarmes et de surveillance des installations et d'information est toujours associé à la distribution centralisée de gaz médicaux.

En cas de dysfonctionnement, l'information tracée est ainsi transmise : sa gestion est entièrement du ressort de l'exploitant.

Exemple : information relative à la mise en service temporaire d'une Unité Médicale de Secours (UMS) en vue de garantir la sécurité du patient hautement dépendant en cas de dysfonctionnement sur le réseau.

[cf. : Procédures internes d'exploitation et d'urgence à concevoir]

17.3. Sécurité incendie

Les articles de type U du règlement de sécurité contre les risques d'incendie des ERP (Établissements Recevant du Public) sont respectés ainsi que les commentaires Filiance sur la Sécurité Incendie.

Ils sont pris en compte en tant qu'éléments complémentaires au respect des exigences générales de sécurité et de performance du MDR 2017 / 745.

Le respect des prescriptions en matière de sécurité incendie est sous l'autorité de la Commission Consultative Départementale de Sécurité et d'Accessibilité qui valide l'ouverture de l'établissement au public.

17.4. Gestion des risques

La réception « pharmaceutique » par le maître d'ouvrage en complément des auto-contrôles réalisés par Linde Healthcare, permet de vérifier que tous les aspects de sécurité sont respectés et que les performances prévues du système de distribution sont effectives (conformité du dispositif médical aux spécifications fabricant).

Préalablement à l'exploitation du dispositif médical, la lecture par l'exploitant du dossier d'identité dans son ensemble est indispensable à la maîtrise des risques existants.

Analyse de risques AVANT la conception

Linde Healthcare recommande une analyse de risques à l'initiative du client, sur laquelle repose la conception et la réalisation du dispositif à fabriquer.

Exemples :

- impact de la création ou extension du SDGM³ sur son environnement,
- connaissance du SSI (Schéma de Sécurité Incendie),
- nature et désignation des postes de travail et de soins,
- nombre de prises par poste de travail et de soins,
- affectation des personnels par poste de travail,
- positionnement des systèmes d'information et d'alarmes,
- positionnement des équipements en salle d'opération,
- processus internes à l'établissement,
- spécificités de l'établissement.

Analyse de risques APRÈS la conception

L'analyse de risques permet également l'élaboration des consignes de maintenance et d'exploitation du SDGM.

Exemples :

- consignes de maintenance,
- traitement des déchets produits,
- etc.

17.5. Recommandations

Le tableau joint en Annexe 2 évoque les risques et les situations dangereuses.

Il est important de prendre en compte ces éléments pour la bonne exploitation du système de distribution des gaz médicaux.

[cf. : Annexe 2 Tableau Notion de risques]

Conformément aux exigences réglementaires du MDR 2017/745, les informations concernant la sécurité des patients et des utilisateurs du dispositif médical relevées tout au long de sa vie doivent être collectées et transmises à Linde France, activité Healthcare.

N° Appel à disposition 24 h / 24 h : cf. au dos de la notice d'instructions.

18. Étiquetage



Marque européenne de conformité du dispositif médical



Fabricant



Dispositif médical



N° de catalogue, Numéro d'article



Identifiant Unique du Dispositif



Numéro de lot



Date de fabrication*



Précautions, Avertissement



Notice d'instructions

* : (AA-MM ou AAMMJJ avec AA : année, MM : mois, JJ : jour)

Produit	UDI-DI
Système de distribution de gaz médicaux (SDGM)	03661377000399
SDGM Production d'air par compresseur	03661377000382
SDGM Production de vide	03661377000375
SDGM Production d'oxygène 93%	03661377000368
SDGM Source de stockage Cryogénique	03661377000351
SDGM Source de stockage Haute Pression	03661377000344

Annexe 1. Informations concernant le dossier d'identité

Tout système de distribution de gaz à usage médical Linde Healthcare est un dispositif médical accompagné de son dossier d'identité qui regroupe les informations suivantes :

- identification du dispositif médical : inscription du numéro de lot de traçabilité, UDI,
- description du dispositif, de sa destination,
- limites précises du dispositif,
- liste des matériels constituant le dispositif médical et numéros de lots associés,
- notices d'instructions des composants,
- prescriptions d'usage et de maintenance courante,
- la présente notice d'instructions globale,
- schémas de récolement du dispositif médical fabriqué,
- validation des performances,
- formulaires d'essais et de réception du dispositif médical,
- certificats CE médical Linde France, Activité médicale Linde Healthcare,
- attestation de conformité du dispositif médical fabriqué,
- procès verbal de réception après tests de fonctionnement et de non inversion,
- attestation de transfert de propriété.

Annexe 2. Notion de risques

Objectif de sécurité pour l'exploitant	Source de risque	Situation dangereuse
Continuité de l'alimentation en gaz à usage médical	a) Défaillance du personnel exploitant Personnel non formé Personnel non habilité par le chef d'établissement	Mauvais usage du dispositif Mauvaise interprétation des informations et alarmes transmises Maintenance inadaptée
	b) Défaillance des alarmes	État d'alarme mal interprété ou non détecté
	c) Défaillance du système de maintenance	Défaillance potentielle des composants et défaillance consécutive du système d'alimentation
	d) Défaillance du système électrique	Défaut de fonctionnement des composants électriques entraînant une rupture potentielle de l'alimentation des systèmes de production et d'information
	e) Défaillance des composants	Risque d'interruption de l'alimentation électrique entraînant la défaillance des composants techniques
	f) Défaillance catastrophique du SDGM	Interruption totale du fonctionnement des prises de distribution Interruption de l'alimentation du patient et / ou de l'appareil
	g) Défaillance d'alimentation des zones avec des patients hautement dépendants	Risque majeur pour les patients en cas de défaillance de l'alimentation
Maintenir la performance du réseau de distribution de gaz médicaux	a) Conception inadaptée aux modifications des spécifications initiales (exemple : changement de destination des locaux)	Alimentation inadéquate du patient ou des appareils
	b) Protection technique environnementale des canalisations et composants inadéquates	Défaillance des canalisations / composants, fuites, rupture des supports, Inaccessibilité des composants ou des systèmes d'information
	c) Défaillance du système de surveillance et de contrôle de la pression - pression trop élevée ou trop basse	Dysfonctionnement de l'équipement en contact avec le patient causé par une pression trop élevée ou trop basse au niveau de la prise de distribution
	d) Fuite sur le réseau de distribution	Risque potentiel d'incendie Risque potentiel d'asphyxie Risque potentiel de concentration élevée de gaz Alimentation des prises de distribution potentiellement inadéquate ou réduite
	e) Encombrement du système de distribution (colmatage des canalisations, des prises de distribution)	Alimentation inadéquate du patient ou de l'équipement
	f) Défaillance du système de maintenance	Défaillance consécutive du système d'alimentation en gaz pour les patients, Suivi des interventions de maintenance impossible, Maintenance préventive impossible, Perte de traçabilité de l'intervention et des composants
	g) Absence de procédure d'urgence en cas d'incident	Réactions inappropriées du personnel d'exploitation et des utilisateurs pouvant entraîner l'interruption totale de l'alimentation en gaz des patients et d'autres risques majeurs : incendie, etc.
	h) Défaillance du système de mise à jour et d'archivage documentaire relatif au dispositif	Manque d'informations cohérentes en cas de nécessité
	i) Modification des exigences (extension du réseau) ou modifications des performances attendues sans analyse préalable des risques	Alimentation inadéquate du patient ou des équipements
Gestion du réseau de distribution de gaz médicaux	a) Absence de la Commission locale de surveillance des fluides médicaux	Situations à risque inconnues ou négligées
	b) Défaillance de la démarche Qualité	Maintien, non maîtrise de situation à risque

Annexe 3. Lexique

1. Gaz médical

Tout gaz ou mélange de gaz devant être administré aux patients à des fins anesthésiques, thérapeutiques, prophylactiques, de diagnostics ou pour l'usage des instruments chirurgicaux.

2. Prise murale

Point d'utilisation courante d'un système de distribution de gaz médicaux, auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils ou des matériels de mise en œuvre des gaz médicaux.

3. Système de distribution de gaz médicaux (SDGM)

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 peut être nécessaire.

4. Source en service

Partie du système d'alimentation qui alimente le système de canalisations.

5. Source en attente

Partie du système d'alimentation qui alimente le système de distribution en cas d'épuisement ou de défaillance de la source en service.

6. Source de secours

Partie du système d'alimentation qui alimente le système de distribution en partie ou en totalité en cas de défaillance ou d'épuisement des sources en service ou en attente.

7. Vanne de sectionnement

Vanne qui empêche un écoulement dans les deux sens lorsqu'elle est fermée.

8. Colonne montante

Partie du système de distribution traversant un ou plusieurs étages et raccordant la canalisation principale aux branches à plusieurs niveaux.

9. Alarme de contrôle de fonctionnement

Alarme avertissant les personnels responsables de la nécessité de réapprovisionner en gaz ou de corriger un dysfonctionnement.

10. Alarme de fonctionnement d'urgence

Alarme avertissant le personnel technique que la pression dans une canalisation n'est pas normale et qu'une intervention immédiate est nécessaire.

11. Alarme d'urgence médicale

Alarme avertissant le personnel médical et technique que la pression dans une canalisation n'est pas normale et qu'une intervention immédiate est nécessaire.

12. Dispositif médical (DM)

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant pour son bon fonctionnement, destiné(s) par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.[...] ». (selon l'article L5211-1 du Code de la Santé Publique et du Règlement MDR 2017 / 745 relatif aux DM.

13. Fabricant

La personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

14. Système d'évacuation des gaz anesthésiques (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.

Annexe 4. Liste des normes et textes applicables en vigueur

[NF EN ISO 13485](#)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité
- Exigences à des fins réglementaires

[NF EN ISO 14971](#)

Dispositifs médicaux - applications de la gestion des risques
aux dispositifs médicaux

[NF X08-100](#)

Couleurs - Tuyauteries rigides - Identification des fluides par
couleurs conventionnelles

[NF S90-116](#)

Matériel médico-chirurgical - Prises murales et fiches
correspondantes pour fluides médicaux

[NF EN ISO 9170-1](#)

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux
Partie 1 : prises murales pour les gaz médicaux comprimés et
le vide

[NF EN ISO 9170-2](#)

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux
Partie 2 : prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz
d'anesthésie

[NF EN ISO 10524-1](#)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux Partie 1 :
détendeurs et détendeurs-débitmètres

[NF EN ISO 10524-2](#)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux Partie 2 :
détendeurs de rampes et de canalisations

[NF EN 13348](#)

Cuivre et alliages de cuivre
Tubes ronds sans soudure en cuivre pour les gaz médicaux ou
le vide

[NF EN ISO 7396-1](#)

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

[FD S90-119](#)

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux
Prises murales de l'air pour instruments chirurgicaux et
embouts correspondants

[FD S90-155](#)

Tableaux 1, 1bis et A1, relatifs au nombre de prises
alimentées et aux spécifications d'utilisation.
Paragraphe 6 : prédimensionnement de l'installation à
réaliser

[RÈGLEMENT \(UE\) 2017 / 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux,](#)
modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n o
178/2002 et le règlement (CE) n o 1223/2009 et abrogeant les
directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

[Décret 2009-482 du 28 avril 2009](#)

Conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux

[Décret N°2001-1154 du 5 décembre 2001 et l'Arrêté du 3 mars 2003](#)

Maintenance des dispositifs médicaux :
Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des
dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 CSP Listes des
dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au
contrôle de qualité

[Arrêté du 22 octobre 1982](#)

Dispositifs de sécurité pour les appareils de distribution de gaz à
usage médical (cf. NFS 90.116)

[Arrêté du 22 juin 1990](#)

Approbation des dispositions complétant le règlement de sécurité
contre les risques d'incendie et de panique dans les
établissements recevant du public : conditions d'installation des
gaz médicaux

[Arrêté du 7 janvier 1993](#)

Caractéristiques du secteur opératoire pour les structures
pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire

[Arrêté du 3 octobre 1995](#)

Modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs
médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-
43 et D.712-47 du Code de la Santé Publique

[Arrêté du 25 avril 2000](#)

Locaux de pré-travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux
examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale

[Circulaire n°146 du 21 mars 1966](#)

Réglementation des gaz médicaux et des liquides inflammables
dans les établissements de santé publics et privés

[Circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985](#)

relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création
d'une commission locale de surveillance de cette distribution

[Circulaire DH/5D/n°335 du 3 mai 1990](#)

Accessibilité des vannes de sectionnement du réseau de
distribution des gaz médicaux non-inflammables

Liste non exhaustive.



Linde France
Les Jardins du Lou – bâtiment 5, 70 avenue Tony Garnier - CS 70021,
69304 Lyon Cedex 07, France

Conformément à la réglementation en vigueur, tout incident ou risque d'incident doit être signalé sans délai à l'ANSM et à Linde Healthcare 24 heures sur 24 au

0 810 890 408 Service 0,06 € / min
+ prix appel

CE 0197

MED 332 - 04 / 25

Date de publication : 28.04.2025