

Informations de sécurité – Systèmes de Distribution de Gaz Médicaux (SDGM)

1. Contact sécurité

Fabricant : Tapernoux SA - 246 rue de Bernex - 1233 Bernex – Suisse
Téléphone : (+41) 022 757 11 06
Email : info@tapernoux-sa.ch
SRN / CHRN : CHRN-MF-20001574
Classe de risque : IIb (selon RDM annexe VIII, règle 12)
UDI-DI de base : 764036515Z120309SDGMIIB5Z
Organisme notifié : GMED (CE 0459)

2. Informations de sécurité

Finalité du dispositif

Le système de distribution de gaz médicaux (SDGM) est conçu pour :

- Acheminer en toute sécurité des gaz à usage médical depuis une source centrale (*ou secours*) vers les points d'utilisation.
- Assurer une pression et un débit constants, sans interruption de service.
- Garantir l'absence de contamination croisée, d'intervention ou de pollution bactérienne grâce à un balisage normatif et des procédures de validation.

👉 Gaz concernés :

- Médicaments : O₂, N₂O, CO₂ (AMM – RDM art. 1)
- Dispositifs médicaux : Air médical, Vide, Air moteur, SEGA

Précautions générales d'utilisation

- Ne jamais utiliser un gaz médical sans vérification d'étiquetage (*couleur, symbole, texte*) et contrôle de l'identité du gaz à la sortie murale.
- Les interventions sur le réseau (*raccordement, purge*) doivent faire l'objet d'un PV de réception signé par la pharmacie.
- Les circuits de vide ne doivent jamais être raccordés à une source de gaz.
- Utilisation interdite sans lecture complète du manuel d'utilisation.
- Ne pas utiliser le système pour d'autres gaz non spécifiés sans requalification.
- Interdiction de fumer ou d'utiliser des sources d'inflammation à proximité des sources d'oxygène.
- Pression excessive : les dispositifs de sécurité préviennent les surpressions, mais toute fuite ou bruit anormal doit être signalé immédiatement.
- En cas d'alarme sonore ou visuelle, appliquer le protocole de sécurité prévu dans le plan de gestion des risques.

Risques résiduels (analyse selon ISO 14971)

Risque	Conséquences	Actions de maîtrise
🔥 Incendie (O ₂ , N ₂ O)	Explosion, brûlures	Limitation de pression, balisage, interdiction flamme
❄️ Condensation dans les conduites	Dégâts, pollution	Séchage filtration en centrale, contrôle du point de rosée
🦠 Contamination microbienne	Infection nosocomiale	Purge, filtres, maintenance stricte
💤 Anoxie par fuite (CO ₂ , N ₂)	Perte de connaissance	Détection de fuite, alarme, ventilation pièce

3. Maintenance et responsabilité

Maintenance périodique (ISO 7396-1 §13.3.4)

- Vérification annuelle recommandée : étanchéité, pression, débit, alarmes.
- Contrôles supplémentaires après toute intervention ou extension réseau.

Responsabilités

- Établissement de santé : responsable de la maintenance (ISO 7396-1 Annexe G).
- Personnel technique : certifié, formé, habilité à intervenir et instruire le personnel médical.
- Tapernoux SA peut accompagner dans l'élaboration du plan d'urgence.

4. Fin de vie du système

- Vidange complète du réseau et retrait sécurisé des conduites.
- Désinfection spécifique des circuits de vide.
- Recyclage des matériaux selon procédures environnementales en vigueur.
- Le fabricant doit être notifié pour la mise au rebut officielle du dispositif.

5. Informations d'étiquetage

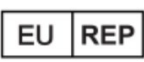
Identification des gaz et code couleur

Gaz	Symbole	Code couleur	RAL
Oxygène comprimé	O ₂	Blanc Pur	RAL9010
Protoxyde d'azote comprimé	N ₂ O	Bleu Gentiane	RAL5010
Monoxyde d'azote comprimé	NO	Bleu Turquoise	RAL5018
Dioxyde de carbone comprimé	CO ₂	Gris poussière	RAL7037
Azote médical comprimé	N ₂	Noir Foncé	RAL9005
Air médical comprimé	Air	Noir Foncé Blanc Pur	RAL9005 RAL9010
Air médicinal comprimé pour les prises SEGA	Air SEGA	Noir Foncé Blanc Pur	RAL9005 RAL9010
Air moteur comprimé	Air Motor	Noir Foncé Blanc Pur	RAL9005 RAL9010
Vide médical	Vac	Jaune Brillant	RAL1026
Echappement SEGA	SEGA	Violet Sécurité	RAL4008
Echappement + gaz	-	Blanc Gris	RAL9002

Définitions des pictogrammes

Classification		Étiquetage			
-	Catégorie	Pictogramme	Mention d'avertissement	Code	Texte
Gaz sous pression	Gaz comprimé		Attention	H280	Contient un gaz sous pression ; Peut exploser sous l'effet de la chaleur
Gaz comburants	Catégorie 1		Danger	H270	Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Catégorie 3		Danger	H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges

Définition des symboles utilisés

Symboles	Titre
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Consulter les instructions d'utilisation
	Identifiant unique de dispositif
	Dispositif médical
UDI-DI	Identifiant unique de dispositif – identifiant dispositif
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Consulter le manuel/la notice d'instructions