

RÉSEAU DE DISTRIBUTION DE FLUIDES MÉDICAUX (MGPS)
Révision : 08/2023



1. QU'EST-CE QUE MGPS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Le MGPS est un dispositif médical de classe IIb pour le réseau de distribution de gaz médicaux (MGDN) et de classe IIa pour le système d'aspiration des gaz d'anesthésie (AGSS) conformément à l'article 51 du règlement (UE) 2017/745.

Il est destiné aux applications suivantes :

- la distribution de gaz médicaux et de vide (MGDN)
 - MGDN-O2 (UDI-DI : 05430003250006 ; REF : ALMB P&ID_STD LLL-GGG)
 - MGDN-N2O-Kalinox (UDI-DI : 05430003250013 ; REF : ALMB P&ID_STD LLL-GGG)
 - MGDN-CO2 (UDI-DI : 05430003250020 ; REF : ALMB P&ID_STD LLL-GGG)
 - MGDN-Air (UDI-DI : 05430003250037 ; REF : ALMB P&ID_STD COMPR MEDICAL AIR)
 - MGDN-Vacuum (UDI-DI : 05430003250044 ; REF : ALMB P&ID_STD VACUUM)
- l'extraction des gaz anesthésiques (AGSS) (UDI-DI : 05430003250051)



Veillez lire attentivement l'intégralité du manuel d'instructions avant d'utiliser cet outil car il contient des informations importantes pour vous. Avez-vous des questions ou des doutes? Contactez ensuite votre fournisseur.

2. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATION DE MGPS

Précautions

Les notices d'utilisation des matériels spécifiques sont incluses dans le dossier client à la livraison de l'installation.

Les gaz sont disponibles en permanence à la pression de service requise tant qu'il y a une pression suffisante à la source. Vérifiez régulièrement les niveaux des sources de gaz.

Le raccordement à un point de prélèvement déclenche la fourniture du gaz souhaité. Chaque point de prélèvement est spécifique au gaz fourni et ne peut être utilisé pour d'autres types de gaz grâce à un raccordement spécifique au gaz (EN ISO 7396). Il suffit d'utiliser des flexibles ou d'autres matériaux pour le raccordement aux prises vendues par des fabricants spécialisés. Il est recommandé de suivre les recommandations de ces fabricants concernant cet équipement.

Le réseau est destiné à être utilisé dans les soins aux patients (MDR 2017/745).

Des vannes de sectionnement en début de zone, situées dans un coffret scellé ou verrouillable, permettent d'isoler des parties du réseau en cas d'urgence. (cf. EN ISO 7396).

Les zones de soins critiques (bloc opératoire, salle d'initiation à l'anesthésie, salle de réveil, salle d'anesthésie, soins intensifs, surveillance cardiaque, néonatalogie, ...) sont équipées d'un système d'alarme d'urgence (cf. EN ISO 7396). Lequel génère une alarme lorsque la pression du réseau sort des valeurs seuils.

La compatibilité électromagnétique (CEM) est la capacité des équipements et systèmes électriques à fonctionner de manière acceptable dans leur environnement électromagnétique en limitant la production, la diffusion et la réception involontaires d'énergie électromagnétique susceptible de provoquer des effets indésirables. Le certificat de conformité CEM se trouve dans le dossier du client pour les composants concernés. (cf. EN 60601-1-2:2017)

Le réseau doit être entretenu par du personnel qualifié et formé, autorisé à le faire par le fournisseur/installateur ou le responsable de l'établissement (cf. ISO 9001).

Limitez l'accès à l'installation aux seules personnes autorisées .

Portez un casque et une protection auditive et gardez une distance suffisante lorsque la ligne est purgée.



Avertissements

□ Activation de l'alarme

Le système d'alarme est déclenché par une baisse ou une hausse de la pression lorsque les valeurs extrêmes définies sont dépassées. Le personnel soignant doit être formé à l'utilisation du système d'alarme conformément aux recommandations du fabricant pour couvrir le risque d'interruption de l'alimentation en gaz.

Le propriétaire doit établir des procédures d'urgence (cf. AR 06/11/1979), en particulier :

- des procédures de communication, par lesquelles toute situation d'urgence peut être immédiatement communiquée à tous les secteurs de l'établissement potentiellement affectés. Cette communication doit inclure les éléments suivants :
 - la nature de l'urgence;
 - le détail des procédures pour les mesures de protection de l'alimentation en gaz à appliquer ;
 - la durée probable de l'urgence et les mesures correctives à entreprendre.

Il est conseillé de désigner des personnes expérimentées dans chaque zone pour coordonner les actions et faire les annonces nécessaires.

- des procédures comprenant des mesures de protection visant à garantir que la consommation de gaz du ou des réseaux est réduite à un niveau approprié et, si nécessaire, l'intervention des services de secours ;
- des procédures permettant de prendre des mesures correctives. Ces mesures devraient permettre de remédier à l'interruption de l'alimentation en gaz. Elles peuvent démontrer la nécessité d'isoler d'autres zones, initialement non affectées, afin de permettre des travaux de réparation.

Le propriétaire doit s'assurer que le personnel est formé à ces procédures et que cette formation est maintenue par des exercices sur le déclenchement des procédures d'urgence (cf. AR 06/11/1979).

▣ Feu

Les consignes de sécurité doivent être communiquées au personnel et rappelées régulièrement. Il convient d'attirer l'attention sur :

- l'interdiction de graisser les pièces d'alimentation et d'utilisation ;
- l'interdiction de mettre en contact l'oxygène et le protoxyde d'azote avec des graisses de toute origine ;
- l'interdiction de fumer à proximité des appareils de traitement et d'utiliser des flammes et des appareils contenant des parties incandescentes ou pouvant générer des étincelles ;
- l'obligation d'utiliser des composants compatibles avec l'oxygène et avec les gaz anesthésiants dans le cas de SEGA.

Le propriétaire doit établir un plan d'intervention en cas d'incendie qui clarifie le rôle des personnes désignées pour effectuer les actions suivantes :

- Isolement des zones considérées comme étant la cause.
- Désactivation de ces zones.
- Alimentation d'urgence en gaz et en vide médical.

▣ Coupure de courant

En cas de coupure de courant, l'alimentation en gaz n'est pas affectée. L'alimentation par une source mécanique et les systèmes d'alarme doivent être équipés d'une source d'alimentation de secours pour assurer la continuité de l'alimentation et de la supervision.

▣ Débordement du réseau de vide

Le système d'aspiration relié aux prises de vide doit comporter un système de protection contre le débordement des récipients de collecte.

En cas de blocage ou de réduction du débit d'une ou plusieurs prises de vide, il est fortement recommandé de faire contrôler le réseau par un spécialiste.

▣ Chocs sur les canalisations

- **Risque de fuite**
Tout choc ou coup sur les canalisations doit être signalé, et leur état doit ensuite être vérifié par un spécialiste.
- **Danger de chute de canalisations suspendues**
Comme mentionné ci-dessus.

▣ Fermeture et ouverture des robinets

- **Risque de mauvaise accessibilité**
Il est conseillé de garder l'accès libre aux robinets à tout moment et de s'assurer qu'aucun objet n'y est placé qui pourrait en empêcher l'accès.

- **Interruption d'approvisionnement**
Après une réparation, les robinets, qui sont protégés par un boîtier scellé, ne doivent en aucun cas être manipulés, comme l'indique clairement l'étiquette apposée.

▢ Risques liés aux interventions sur le réseau

Le signalement de ces risques tombe sous la **responsabilité de la personne réalisant l'intervention**

● Nettoyage externe du réseau

- **Risque d'endommagement des canalisations**

Il est recommandé de NE PAS nettoyer l'extérieur de la tuyauterie avec des produits chimiques ou avec des détergents couramment utilisés en milieu hospitalier.

- **Risque d'endommagement du système d'alarme et des détendeurs**

Les armoires du système d'alarme et des détendeurs doivent être nettoyées conformément aux instructions du fabricant.

- **Risque de coupure réseau**

Le scellé des armoires ne doit pas être brisé pendant le nettoyage. Le nettoyage doit être effectué par du personnel expérimenté.

- **Risque de blocage des prises**

Les prises et les bandeaux du lit doivent être nettoyés conformément aux instructions du fabricant

● Peindre le réseau

- **Risque d'endommagement des canalisations**

Il est recommandé d'appliquer la peinture à l'aide d'un pinceau. L'application de peinture à l'aide d'un spray oxydant est strictement interdite.

Les canalisations sont toujours identifiées par des autocollants pour canalisation comme décrit dans la norme EN ISO 7396 . Il n'est donc pas nécessaire de peindre le réseau de canalisations.

● Entretien du réseau

- **Risque d'interruption de l'alimentation en gaz**

L'entretien des prises ou des détendeurs et les contrôles d'étanchéité peuvent nécessiter une interruption de l'alimentation en gaz vers les prises sur lesquelles on travaille. L'interruption de l'alimentation en air comprimé peut arrêter le fonctionnement ou entraîner une réduction du débit du SEGA.

Il est recommandé que la personne exécutant les travaux demande l'autorisation préalable du personnel soignant et qu'une interruption de l'alimentation en gaz des patients soit évitée.

- **Danger d'infection**

Il y a un risque d'encrassement au niveau des prises de vide. La personne qui effectue l'entretien veille à prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter l'infection. Il est conseillé d'utiliser des gants jetables pour cette opération.

- **Risque d'incendie**

Il est interdit d'utiliser des lubrifiants autres que ceux recommandés par Air Liquide Medical. L'utilisation de pièces adaptées à une utilisation avec de l'oxygène ou avec des gaz anesthésiques est obligatoire selon le cas.

● Réparations

Il est conseillé de faire appel à un spécialiste pour toute intervention résultant d'une défaillance du réseau ou d'une partie de celui-ci.

- **Risque d'interruption de l'alimentation en gaz**

Il peut être nécessaire de couper l'alimentation en gaz pendant les travaux de réparation. Avant toute intervention, il convient de vérifier si l'alimentation en gaz doit être interrompue ou non. Si l'alimentation en gaz doit être interrompue, il est fortement recommandé d'établir un plan d'interruption.

- **Risque de diminution des performances**

Les pièces ou composants du réseau qui sont remplacés lors d'une intervention doivent être ceux recommandés par le fabricant.

- **Dommages physiques aux sources d'approvisionnement**

- **Risque d'incendie**

Les sources endommagées de gaz oxydant peuvent provoquer un incendie catastrophique. Le personnel doit être formé à la manipulation des bouteilles de gaz comprimé et à la sécurisation des zones de livraison des bouteilles ou de remplissage de liquide cryogénique.

□ **Risques liés aux activités à proximité du réseau**

Les modifications de l'environnement immédiat du réseau (entretien et aménagement des locaux...) peuvent comporter certains risques. Ces risques potentiels sont classés par situation afin de faciliter la sensibilisation du personnel d'intervention.

La prévention de ces risques est de la responsabilité du **propriétaire**.

- **Travaux d'entretien**

- **Compatibilité électromagnétique**

Il incombe au client d'évaluer les risques liés aux travaux (de maintenance) et aux modifications à proximité du réseau MGPS.

- **Risque de chute des canalisations**

Le réseau est fixé aux murs ou au plafond à l'aide de supports. Cependant, les canalisations ne sont pas conçues pour supporter le poids, par exemple, d'une échelle posée contre elles ou de tout objet suspendu à celles-ci, ou pour servir de support à d'autres techniques.

- **Risque d'électrocution**

Les conduites de gaz et les alimentations électriques doivent soit circuler dans des compartiments séparés, soit être distantes de plus de 50 mm.

- **Risque de perte d'identification des gaz**

Les gaz médicaux circulant dans le réseau sont identifiés par des étiquettes. Cependant, il est recommandé de ne pas les recouvrir de peinture ni d'en masquer la visibilité avec des objets solides. Il en va de même pour les robinets, les armoires et tous les autres moyens d'identification.

- **Risque d'incendie**

L'utilisation de lubrifiants autres que ceux prescrits par Air Liquide Medical est interdite. L'utilisation de composants adaptés à l'utilisation avec de l'oxygène et/ou avec des gaz anesthésiques, selon le cas, est obligatoire.

- **Interruption d'approvisionnement**

La fermeture d'une vanne peut entraîner une interruption de l'approvisionnement en fluides médicaux. L'interruption de l'approvisionnement en air comprimé peut entraîner un arrêt de fonctionnement ou une réduction du débit du SEGA

Il suffit que l'intervenant n'intervienne qu'après autorisation du personnel soignant pour éviter une interruption de l'alimentation en gaz du patient.

- **Travaux de rénovation**

Les risques liés aux travaux de maintenance susmentionnés s'appliquent également ici.

Ce dossier devient caduc en cas de modification de la disposition des locaux mentionnés dans ce dossier par le soulèvement, la destruction ou le déplacement des cloisons.

La rénovation des locaux traversés par le réseau peut entraîner les risques suivants :

- **Compatibilité électromagnétique**

Il incombe au client d'évaluer les risques liés aux travaux (de maintenance) et aux modifications à proximité du réseau MGPS.

- **Risque d'électrocution et d'explosion**

Le réseau installé tient compte du réseau électrique et du réseau pour les gaz oxydants existants au moment de la livraison. Il est conseillé de veiller à ce que le passage de nouvelles lignes électriques se fasse à une distance minimale de 50 mm de toutes les lignes et que le passage de gaz oxydants se fasse à une distance minimale de 1 mètre des lignes de gaz médicaux (cf. AR 06/11/1979).

- **Risque d'incendie**

Les canalisations qui traversent les zones à risque sont protégées (cf. AR 06/11/1979) et leur tracé tient compte des règles de sécurité en vigueur. Il est recommandé de s'assurer que les locaux ne sont pas utilisés à d'autres fins que celles prévues dans ce dossier.

- **Risque de perforation**

Le réseau est signalé par des étiquettes d'identification des gaz sur les passages dans les murs et cloisons et sur le parcours extérieur.

Il est recommandé d'éviter les forages et tranchées à proximité du réseau et de tenir compte du tracé externe des canalisations lors des travaux d'excavation.

- **Risque de piégeage des gaz**

Lors de l'installation du réseau, la disposition des locaux au moment de la livraison a été prise en compte. L'installation de faux-plafonds ne doit entraîner aucun emprisonnement de gaz en cas de fuite. Il est donc nécessaire de prévoir une ventilation des faux-plafonds ou d'installer une gaine autour des canalisations (cf Arrêté Royal 06/11/1979). Il est conseillé de consulter le fabricant à cet égard.

- **Risque d'électrocution**

Le réseau ne doit pas être utilisé pour mettre à la terre des équipements électriques (cf. EN ISO 7396).

- **Risque de corrosion**

Le réseau ne doit pas entrer en contact avec des matériaux corrosifs (cf. EN ISO 7396).

3. COMMENT UTILISEZ-VOUS CE DISPOSITIF ?

Le raccordement à une sortie permet de lancer l'alimentation du fluide souhaité. Chaque connexion est spécifique au fluide fourni et n'est pas compatible avec d'autres types en raison d'une connexion spécifique au gaz. Les canules ou le matériel de raccordement aux prises, vendus par des fabricants spécialisés, doivent être utilisés conformément à leurs instructions.

4. COMMENT ENTRETIENEZ-VOUS CE DISPOSITIF ?

L'entretien du réseau doit être effectué par une personne formée et compétente. Si l'entretien est effectué sous la responsabilité du propriétaire, les preuves doivent être conservées.

La durée de vie de ce dispositif médical est à vie "illimitée", étant donné que la maintenance de chaque composant est effectuée conformément au plan de maintenance.

Les pièces portant le marquage CE doivent être remplacées par du matériel portant un marquage CE équivalent.

Les composants en contact avec les gaz doivent être conformes à la norme EN ISO15001 concernant la présence de graisses et de particules.

Canalisations

Les conduites de gaz sous pression ne nécessitent aucune intervention particulière. Cependant, un contrôle annuel de leur état est recommandé.

Ce contrôle porte sur l'aspect extérieur des canalisations et l'identification des gaz (marquage au moins tous les 10 mètres, à chaque embranchement, changement de direction et passage dans un mur). Toute déformation due à un choc doit être contrôlée par un spécialiste du fabricant. Les étiquettes nouvellement apposées doivent être conformes à la norme EN ISO 7396.

Pour vérifier l'état général du réseau, un test d'étanchéité peut être réalisé à l'aide d'un détecteur de fuite à bulles compatible avec l'oxygène et avec le réseau, ou via le test d'étanchéité des contrôles à effectuer soi-même (cf. EN ISO 7396).

En cas de fuite, l'intervention d'un spécialiste du fabricant est recommandée.

Stations de détente

Les stations de détente doivent être vérifiées chaque année conformément aux instructions du fabricant.

Le contrôle de la pression de service au niveau du poste de détente peut être effectué annuellement.

En cas de déviations, l'intervention d'un spécialiste du fabricant est recommandée.

Prises pour gaz médicaux

L'entretien des prises doit être effectué conformément aux instructions du fabricant.

Les prises dans les zones de soins critiques doivent être entretenues chaque année conformément aux exigences applicables en Belgique et aux instructions du fabricant.

Les joints d'étanchéité ronds ne doivent être lubrifiés qu'avec le produit recommandé par le fabricant.

Il est recommandé de surveiller le bon état de la prise (verrouillage) et, en cas d'usure d'une des prises, de demander son remplacement à Air Liquide Medical.

Système d'alarme

Le contrôle du bon fonctionnement du système d'alarme doit être effectué conformément aux instructions du fabricant et à la norme EN ISO 7396-1& 2.

En cas de dysfonctionnement du système d'alarme, l'intervention d'un spécialiste d'Air Liquide Medical est recommandée.

Centrale Haute pression

L'entretien et les contrôles annuels du bon fonctionnement de la centrale doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant.

Le montage, le démontage et l'entretien doivent être effectués par des techniciens formés conformément aux procédures décrites dans le manuel d'entretien.

Il est nécessaire de contrôler régulièrement la propreté de l'installation et d'utiliser des pièces de rechange d'origine.

Armoire de coupure

L'entretien annuel et le contrôle du bon fonctionnement de l'armoire de coupure doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant.

Le nettoyage régulier des armoires de coupure garantit une meilleure et plus longue durée de vie du produit. L'écran est nettoyé avec un chiffon et un détergent doux. Il est interdit d'utiliser des solvants de nettoyage, de l'eau, etc. à l'intérieur des armoires de coupure, afin de ne pas endommager l'électronique et certains composants sensibles.

Bandeaux de lit












Les bandeaux de lit portent un marquage CE "médical" (MDR 2017/745). Il est nécessaire d'effectuer un nettoyage et un entretien régulier des prises (voir ci-dessus "Prises pour les gaz médicaux").

Potences médicales

Tous les 5 ans, les contrôles suivants doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant :

- *un contrôle du système de bras pour déceler des signes d'usure, d'abrasion, de fixation correcte et de position correcte des pièces mobiles et des roulements par le personnel*
- *Un contrôle du système de levage et graissage de la broche*

Tous les 10 ans, les tuyaux de gaz comprimé et d'aspiration doivent être remplacés

Symboles	La description
	Nom, marque déposée, adresse du fabricant
	Date de production
	Numéro de référence du catalogue
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Consulter les instructions d'utilisation
	Avertissement
	Dispositif médical
	Non stérile
	UDI
	Conformément aux exigences des directives européennes



La lecture des instructions est obligatoire (EN ISO 7010)



FABRICANT

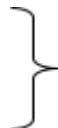
Air Liquide Médical
Avenue Bourget 44 / 5
B-1130 Bruxelles, Belgique



Date de production :

Numéro de lot :

Date d'expiration - EXP :



Voir l'étiquette du numéro de lot