

---

---

**Systèmes transportables d'oxygène  
liquide à usage médical — Exigences  
particulières**

*Transportable liquid oxygen systems for medical use — Particular  
requirements*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 18777:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfbd41b5-bfb6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 18777:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfbd41b5-bfb6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfbd41b5-bfb6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005>

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction .....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Prescriptions générales et prescriptions générales relatives aux essais</b> .....	3
5 <b>Classification</b> .....	3
6 <b>Identification, marquage et documentation</b> .....	3
7 <b>Puissance absorbée</b> .....	9
8 <b>Catégories fondamentales de sécurité</b> .....	9
9 <b>Moyens de protection amovibles</b> .....	9
10 <b>Conditions d'environnement</b> .....	9
11    Non utilisé.....	10
12    Non utilisé.....	10
13 <b>Généralités</b> .....	10
14 <b>Prescriptions relatives à la classification</b> .....	10
15 <b>Limitation des tensions et/ou de l'énergie</b> .....	10
16 <b>Enveloppes et capots de protection</b> .....	10
17 <b>Séparation</b> .....	10
18 <b>Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels</b> .....	10
19 <b>Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient</b> .....	11
20 <b>Tension de tenue</b> .....	11
21 <b>Résistance mécanique</b> .....	11
22 <b>Parties en mouvement</b> .....	11
23 <b>Surfaces, angles et arêtes</b> .....	11
24 <b>Stabilité en utilisation normale</b> .....	11
25 <b>Projections d'objets</b> .....	11
26 <b>Vibrations et bruit</b> .....	12
27 <b>Puissance pneumatique et puissance hydraulique</b> .....	12
28 <b>Masses suspendues</b> .....	12
29 <b>Rayonnement X</b> .....	12
30 <b>Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules</b> .....	12
31 <b>Rayonnements à micro-ondes</b> .....	12
32 <b>Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements laser)</b> .....	12
33 <b>Rayonnements infrarouges</b> .....	12

34	Rayonnements ultraviolets .....	12
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons) .....	12
36	Compatibilité électromagnétique .....	13
37	Localisations et prescriptions fondamentales.....	13
38	Marquage et documents d'accompagnement.....	13
39	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG .....	13
40	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci .....	13
41	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties d'appareil et composants de ceux-ci .....	13
42	Températures excessives .....	13
43	Prévention du feu .....	14
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité .....	14
45	Réservoirs et parties sous pression .....	15
46	Erreurs humaines.....	15
47	Charges électrostatiques .....	15
48	Biocompatibilité .....	16
49	Coupure de l'alimentation .....	16
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	16
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	16
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	16
53	Essais d'environnement.....	16
54	Généralités.....	16
55	Enveloppes et capots .....	16
56	Composants et ensembles.....	17
57	Parties reliées au réseau, composants et montage .....	17
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements .....	17
59	Construction et montage.....	17
101	Prescriptions supplémentaires.....	17
	Annexe AA (informative) Justification.....	21
	Annexe BB (informative) Aspects environnementaux.....	24
	Annexe CC (informative) Index des termes définis.....	26
	Bibliographie .....	27

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 18777:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b5-b1b6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005>

6e46596fcb32/iso-18777-2005

## 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 18777 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 215, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfbd41b5-bfb6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005>

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux systèmes transportables d'oxygène liquide utilisés comme source d'alimentation pour l'oxygénothérapie.

L'Annexe AA contient une justification de certaines de ces exigences. Elle est fournie afin de donner un aperçu supplémentaire sur le raisonnement qui a amené le Comité Technique à élaborer une exigence et sur l'identification des phénomènes dangereux concernés par cette exigence.

Les articles et paragraphes marqués d'un \* après leur numérotation possèdent une justification correspondante dans l'Annexe AA.

La présente Norme internationale est une Norme particulière basée sur la CEI 60601-1:1988, avec ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995), ci-après appelée Norme générale. La Norme générale est la norme de base pour la sécurité de tous les appareils électromédicaux utilisés par ou sous la surveillance d'un personnel qualifié dans l'environnement général médical et du patient, elle contient également certaines prescriptions relatives à la fiabilité de fonctionnement afin d'assurer la sécurité.

La Norme générale possède des Normes collatérales et des Normes particulières associées. Les Normes collatérales comprennent des prescriptions relatives aux technologies et/ou aux risques spécifiques et s'appliquent à tous les appareils, tels que les systèmes électromédicaux, la CEM, la protection contre les radiations dans les appareils à rayons X de diagnostic, les logiciels etc... Les Normes particulières s'appliquent à des types d'appareil spécifiques, tels que les accélérateurs d'électrons à usage médical, les appareils chirurgicaux à haute fréquence, les lits d'hôpitaux, etc.

NOTE La définition des Normes collatérales et particulières peut être trouvée dans la CEI 60601-1:1988, 1.5 et dans l'Amendement 2, respectivement.

Afin de faciliter l'utilisation de la présente Norme internationale, les conventions de rédactions suivantes sont appliquées.

La présente Norme internationale utilise les mêmes titres d'article et la même numérotation que la Norme générale, afin de faciliter la concordance des prescriptions. Les modifications dans le texte de la Norme générale, tel que figurant dans les Normes collatérales, sont spécifiées par l'utilisation des mots suivants.

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale indiqué est remplacé en intégralité par le texte de la présente Norme internationale.
- «Ajout» signifie que le texte de la présente Norme particulière concerné est un nouvel élément (par exemple un paragraphe, un élément d'une liste, une note, un tableau, une figure) par rapport à la Norme générale.
- «Amendement» signifie qu'un élément existant de la Norme générale est partiellement amendé par suppression et/ou ajout comme indiqué par le texte de la présente Norme particulière.

Afin d'éviter toute confusion avec les amendements de la Norme générale elle-même, une numérotation particulière est employée pour les éléments ajoutés par cette Norme internationale: les paragraphes, tableaux et figures sont numérotés à partir de 101; les éléments de liste sont numérotés aa), bb), etc. et les Annexes supplémentaires sont numérotées AA, BB, etc.

Dans la présente Norme internationale, les types de caractère suivants sont utilisés:

- prescriptions, conformité avec ce qui peut être vérifié, et définitions: caractère romain;

- notes et exemples: caractère romain plus réduit;
- description du type de modification de document et méthodes d'essai: *italique*;
- termes définis dans la Norme générale CEI 60601-1:1988, Article 2, ou dans la présente Norme particulière: **gras**.

Tout au long de la présente Norme internationale, le texte pour lequel une justification figure dans l'Annexe AA est indiqué par un astérisque (\*).

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 18777:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfd41b5-bfb6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfd41b5-bfb6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 18777:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfbd41b5-bfb6-4d5c-9e76-6e46596fcb32/iso-18777-2005>

# Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical — Exigences particulières

## 1 Domaine d'application

La CEI 60601-1:1988, Article 1, s'applique à l'exception de ce qui suit:

*Amendements (ajouter à la fin du 1.1):*

### 1.1

La présente Norme internationale spécifie les prescriptions de sécurité et de performance essentielles applicables aux **systèmes transportables d'oxygène liquide** utilisés comme source d'alimentation pour l'oxygénothérapie. Ces appareils se composent généralement d'une **unité portable** transportée par le **patient** ou avec celui-ci en cours d'utilisation et d'un récipient utilisé pour remplir l'unité **portative**. Ces appareils sont pour la plupart utilisés dans les applications de soins à domicile et dans les établissements de santé. Ces appareils sont souvent utilisés sans surveillance professionnelle.

Les cuves d'oxygène liquide utilisées comme source d'alimentation pour les systèmes de distribution d'oxygène sont exclues de la présente Norme internationale.

Les prescriptions de la présente Norme internationale qui remplacent ou modifient les prescriptions de la CEI 60601-1:1998 et ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995) sont destinées à prendre le pas sur les prescriptions générales correspondantes.

### 1.4

*Ajout:*

**NOTE** La planification et la conception des produits conformes à la présente Norme internationale peuvent avoir un impact environnemental pendant le cycle de vie du produit. Les aspects environnementaux sont traités à l'Annexe BB. Les aspects supplémentaires de l'impact sur l'environnement sont traités dans l'ISO 14971.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 980:2003, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

EN 1041:1998, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

EN 1251-1:2000, *Réceptacles cryogéniques — Réceptacles transportables, isolés sous vide, d'un volume n'excédant pas 1 000 litres — Partie 1: Exigences fondamentales*

EN 1251-2:2000, *Réceptacles cryogéniques — Réceptacles transportables, isolés sous vide, d'un volume n'excédant pas 1 000 litres — Partie 2: Conception, fabrication, inspection et essai*

## ISO 18777:2005(F)

EN 1251-3:2000, *Réceptacles cryogéniques — Réceptacles transportables, isolés sous vide, d'un volume n'excédant pas 1 000 litres — Partie 3: Exigences de fonctionnement*

EN 13544-2:2002, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 15001:2003, *Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 18779, *Économiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés — Exigences particulières*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité* (Amendement 1:1991 + Amendement 2:1995)

CEI 60529:2001, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

CEI 60079-4:1975, *Matériel électrique pour atmosphères explosives — Partie 4: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, dans l'ISO 4135 ainsi que les suivants s'appliquent.

**3.1 partie appliquée**  
partie du **système transportable d'oxygène liquide** destinée à être reliée au **patient** et qui, en utilisation normale

- entre nécessairement en contact physique avec le **patient** afin que le **système transportable d'oxygène liquide** fonctionne ou
- peut être mise en contact avec le **patient** ou
- nécessite d'être touchée par le **patient**

[Adaptée de la CEI 60601-1:1988]

**3.2 unité de base**  
appareil mobile comprenant une cuve cryogénique isolée destinée au stockage et au maintien de l'oxygène à l'état liquide pour les besoins du remplissage de l'**unité portative** et qui peut également comprendre un évaporateur interne, un contrôle du débit pour fournir directement de l'oxygène gazeux au **patient**

**3.3 durée de service prévue**  
période durant laquelle on s'attend à ce que la performance du **système transportable d'oxygène liquide** ou de ses composants satisfasse aux prescriptions de la présente Norme internationale lorsqu'il est utilisé et maintenu conformément aux **documents d'accompagnement**

**3.4 raccord de transfert d'oxygène liquide**  
raccord utilisé pour transférer l'oxygène liquide de l'**unité de base** vers l'**unité portative** ou pour remplir l'**unité de base**

**3.5****unité portable**

appareil portatif comprenant une cuve cryogénique isolée par le vide pour maintenir l'oxygène liquide à des températures cryogéniques, un évaporateur interne et un contrôle de débit pour fournir de l'oxygène gazeux au patient

**3.6****système transportable d'oxygène liquide**

système comprenant une ou plusieurs **unités portative(s)** et **unité(s) de base** compatibles pour l'oxygénothérapie

**4 Prescriptions générales et prescriptions générales relatives aux essais**

La CEI 60601-1:1988, Articles 3 et 4, s'applique, à l'exception de ce qui suit:

*Ajout:*

**4.101 Autres méthodes d'essai**

Des méthodes d'essai autres que celles spécifiées dans la présente Norme internationale, mais de précision égale ou supérieure, peuvent être utilisées pour vérifier la conformité aux prescriptions.

**5 Classification iTeh STANDARD PREVIEW**

La CEI 60601-1:1988, Article 5, s'applique à l'exception de ce qui suit:

*Remplacement:*

[ISO 18777:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbfd41b5-bfb6-4d5c-9e76-iso-18777-2005)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbfd41b5-bfb6-4d5c-9e76-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bbfd41b5-bfb6-4d5c-9e76-iso-18777-2005)

**5.2 Classification des parties appliquées**

L'appareil et ses **parties appliquées** doivent être classés comme des appareils de type BF ou CF.

**6 Identification, marquage et documentation**

La CEI 60601-1:1988, Article 6, s'applique, à l'exception de ce qui suit:

*Ajout:*

Les informations et le marquage doivent être conformes à l'EN 980, l'EN 1041 et l'EN 1251-1.

**6.1 Marquage sur l'extérieur des appareils ou des parties d'appareil**

*Remplacement:*

d) si la taille de l'**unité portative** ne permet pas le marquage complet tel que spécifié dans l'ensemble de cet article, l'**unité portative** doit au moins comporter les éléments suivants:

- le nom du fabricant;
- un numéro d'identification de lot ou de série;
- le symbole ISO 7000-0434 (ou voir le Tableau D1, Symbole 14 dans la CEI 60601-1:1988);
- le poids total à plein.

*Ajouts:*

- aa) le fabricant doit placer un marquage d'avertissement sur le **système transportable d'oxygène liquide** afin que l'**utilisateur** ou l'opérateur se réfère aux **documents d'accompagnement** ou au symbole ISO 7000-0434 pour les effets indésirables attendus sur la performance du **système transportable d'oxygène liquide**;
- bb) les emballages des composants à usage unique doivent être marqués de façon durable avec les mots suivants: «usage unique» ou «usage pour un seul **patient**» ou le symbole ISO 7000-1051 selon le cas;
- cc) il convient que les étiquettes soient clairement lisibles à une distance de 1 m dans une plage d'éclairage de 100 lx à 1 500 lx par une personne possédant une acuité visuelle de 1 (corrigée si nécessaire);
- dd) il convient que les étiquettes soient résistantes à l'enlèvement ou à l'effacement dû aux désinfectants et à l'**utilisation normale** de l'appareil;
- ee) le poids total de l'**unité de base** à plein;
- ff) le **système transportable d'oxygène liquide** et ses parties doivent comporter un marquage mentionnant leur élimination adaptée.

### 6.3 Marquages des organes de commande et des instruments

*Ajouts:*

La commande pour le réglage de l'oxygène fourni au **patient** doit être clairement marquée avec des graduations relatives au débit.

L'ensemble des commandes qui augmentent ou diminuent une fonction doivent être marquées avec une indication clairement lisible afin d'informer l'opérateur de la ou des action(s) nécessaire(s) pour augmenter ou diminuer la fonction commandée.

Il convient que les commandes soient identifiées avec leurs marquages associés.

### 6.8 Documents d'accompagnement

*Ajouts:*

#### 6.8.2 Instructions d'utilisation

*Ajouts:*

##### 6.8.2d) Nettoyage, désinfection et stérilisation

*Ajouter à la fin de la liste d'éléments:*

- tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection préalable à l'utilisation du **système transportable d'oxygène liquide** et de ses accessoires, y compris tout mode opératoire spécifique nécessaire avant le transfert du **système transportable d'oxygène liquide** à un autre **patient**;
- des méthodes et produits pour nettoyer, désinfecter ou stériliser et les intervalles recommandés;
- toute limitation du nombre de cycles de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation.