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

*Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures —
Particular requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18779:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005>



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 18779:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005>

© 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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

34	Rayonnements ultraviolets	13
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	13
36	Compatibilité électromagnétique	13
37	Localisation 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 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.....	17
55	Enveloppes et capots	17
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.....	18
Annexes		20
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 18779:2005

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4cdd-84b9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4cdd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005)

[084a6390823e/iso-18779-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4cdd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005)

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 18779 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).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005>

Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour les économiseurs de gaz respirables (présentement appelés économiseurs) qui sont utilisés pour fournir des gaz respiratoires durant une thérapie.

Ces dispositifs sont pour usage à domicile uniquement.

L'Annexe AA contient une justification pour certaines des exigences. Elle est incluse pour fournir des informations supplémentaires sur le raisonnement du Comité qui a conduit à une exigence et pour identifier les risques visés par l'exigence.

Les articles et paragraphes faisant l'objet d'une justification dans l'Annexe AA sont précédés d'un astérisque (*).

La présente Norme internationale est une Norme particulière basée sur la CEI 60601-1:1988, comprenant les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), référencée ci-après comme étant la Norme générale. La Norme générale est la norme de base pour la sécurité de tout l'équipement médical électrique utilisé par ou sous le contrôle de personnel qualifié dans l'environnement général médical et du patient, elle contient également certaines exigences relatives à la fiabilité de fonctionnement afin d'assurer la sécurité.

La Norme générale comprend des Normes collatérales et des Normes particulières/associées. Les Normes collatérales comprennent des exigences relatives aux technologies et/ou risques spécifiques et s'appliquent à tous les appareils, tel 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 des 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 rédaction suivantes ont été 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 exigences. 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 est un nouvel élément (par exemple un paragraphe, un élément de 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 des amendements de la Norme générale elle-même, une numérotation particulière est employée pour les éléments ajoutés par cette Norme internationale: les articles, paragraphes, tableaux et figures sont numérotés à partir de 101; les éléments de liste supplémentaires 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:

- exigences, 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 18779:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18779:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-084a6390823e/iso-18779-2005>

Économiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés — 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 essentielles de sécurité et de performance applicables aux appareils portatifs qui assurent le débit de gaz respirables durant le traitement (par exemple traitement par oxygène à long terme, analgésie). Ces dispositifs¹⁾ sont destinés à économiser les gaz respirables en délivrant ces gaz de manière intermittente à la demande du **patient** lorsqu'ils sont utilisés dans des applications de soins à domicile. Ces appareils sont généralement utilisés sans surveillance continue d'un professionnel.

Ces appareils sont également utilisés (dans des établissements de santé).

La présente Norme internationale couvre deux types de dispositifs (voir 3.5 et 3.6): les **économiseurs destinés à une utilisation continue** ou ceux destinés à une utilisation non continue.

La présente Norme internationale couvre les dispositifs actifs, par exemple les dispositifs à commande pneumatique ou électrique et ne couvre pas les dispositifs tels que les canules de réservoir.

La présente Norme internationale inclut également les économiseurs qui font partie d'un système, par exemple les détendeurs, les concentrateurs d'oxygène ou les réservoirs d'oxygène liquide.

Les exigences de la présente Norme internationale, qui remplacent ou modifient les prescriptions de la CEI 60601-1:1988 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 sur l'environnement au cours du 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.

1) Appelés «économiseurs» dans l'ensemble du document.

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 13544-2:2003, *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*

CEI 60601-1:1998, *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 60068-2-32:1975, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais — Essai Ed: Chute libre* (Amendement 1:1982 + Amendement 2: 1990)

CEI 60068-2-64:1993, *Essais d'environnement — Partie 2: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

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 4135:2001 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 précision
qualité qui caractérise la capacité de l'économiseur à fournir des indications avoisinant la valeur réelle de la quantité mesurée

3.2 partie appliquée
partie de l'économiseur destinée à être reliée au **patient** et qui, en **utilisation normale**

- entre nécessairement en contact physique avec le **patient** pour que l'économiseur remplisse sa fonction ou
- peut être mise en contact avec le **patient** ou
- nécessite d'être touchée par le **patient**

3.3**durée de service prévue**

période durant laquelle il est attendu que la performance de l'économiseur ou de ses composants satisfasse aux exigences de la présente Norme internationale lorsqu'il est utilisé et maintenu conformément aux **documents d'accompagnement**

3.4**durée de stockage**

période minimale durant laquelle l'économiseur ou ses composants peuvent être conservés dans leur emballage d'origine dans des conditions conformes aux **documents d'accompagnement**

3.5**économiseurs de gaz respirables ²⁾**

dispositifs portatifs destinés à améliorer l'efficacité de la fourniture de gaz respirables aux **patients**

3.6**économiseurs destinés à une utilisation continue**

économiseurs qui comprennent un moyen permettant de garantir que l'état de santé du **patient** ne sera pas compromis par une **condition de premier défaut** ou par le manque de fourniture de gaz respirables

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:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.1 Absence de risque dans des conditions normales et en condition de premier défaut

Ajout à la fin du paragraphe:

[ISO 18779:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-0846390823/iso-18779-2005)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5059405f-38e8-4edd-84b9-0846390823/iso-18779-2005)

Un **économiseur destiné à une utilisation continue** qui n'assure pas sa fonction en **utilisation normale** et en **condition de premier défaut** sans alarme appropriée est considéré comme présentant un **risque**.

4.101 Autres méthodes d'essai

D'autres méthodes d'essai 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

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

Remplacement:

5.2 Classification des parties appliquées

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

2) Appelés «économiseurs» dans l'ensemble du document.

6 Identification, marquage et documents

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 et à l'EN 1041.

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

Remplacement:

- d) si la taille de l'économiseur ne permet pas le marquage complet tel que spécifié dans l'ensemble de cet article, l'économiseur 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).

Ajouts:

- aa) le fabricant doit placer un marquage d'avertissement sur l'économiseur afin que l'utilisateur ou l'opérateur se réfère aux documents d'accompagnement ou au symbole ISO 7000-0434 pour identifier les effets indésirables attendus sur la performance de l'économiseur;
- 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;
- cc) il convient que les marquages soient clairement lisibles à une distance de 0,5 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 marquages soient résistants à l'enlèvement ou à l'effacement dû aux désinfectants et à l'utilisation normale du dispositif;
- ee) sur les économiseurs destinés à une utilisation en milieu hospitalier uniquement, une étiquette d'avertissement permanente doit indiquer que: «L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre de soins à domicile»;
- ff) l'économiseur et ses composants doivent comporter un marquage spécifiant le mode d'élimination approprié, le cas échéant.

6.3 Marquages des organes de commande et des instruments

Ajouts:

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.