



**Norme
internationale**

ISO 18777-1

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

**Partie 1:
Exigences communes et exigences
particulières s'appliquant aux
unités de base**

Transportable liquid oxygen systems for medical use —

*Part 1: Common requirements and particular requirements for
base units*

**Première édition
2026-02**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Gestion des risques	3
4.2 Aptitude à l'utilisation	3
4.3 Matériaux	3
4.4 Conditions d'environnement	4
4.4.1 Transport et stockage	4
4.4.2 Utilisation	4
5 Exigences de conception	4
5.1 Récipients cryogéniques	4
5.2 Indication de niveau de contenu	4
5.3 <i>Dispositifs de transvasement</i> et raccords de remplissage	5
5.4 Compatibilité entre l'unité de base et l'unité portable	6
5.5 Raccords de sortie	6
5.6 Température d'oxygène à la sortie	6
5.7 <i>Dispositif de contrôle du débit</i>	6
5.8 Pression à la sortie	7
5.9 <i>Économiseur d'oxygène</i>	7
5.10 Évacuation de l'oxygène gazeux	7
5.11 Contrôle de la pression	7
5.12 Taux d'évaporation	7
5.13 Fuites	7
5.14 Températures excessives des surfaces accessibles	7
5.15 Sécurité électrique	8
5.16 Protection des composants et des dispositifs de contrôle	8
5.17 Stabilité	8
5.18 Compartiments de batterie	8
6 Exigences de construction	8
7 Informations à fournir par le fabricant	9
7.1 Généralités	9
7.2 Marquage	9
7.3 Instructions d'utilisation pour l'utilisateur cible	9
7.3.1 Informations générales	9
7.3.2 Informations relatives à la sécurité	9
7.3.3 Vérifications avant utilisation	10
7.3.4 Instructions de remplissage	10
7.3.5 Mentions générales d'avertissement	10
Annexe A (informative) Justifications	12
Annexe B (normative) Méthodes d'essai	14
Annexe C (normative) Séquence d'ouverture entre le <i>dispositif de transvasement de l'unité de base</i> et le <i>raccord de remplissage de l'unité portable</i>	18
Annexe D (informative) Recommandations relatives aux exigences de l'IEC 60601-1 qui peuvent s'appliquer	19
Annexe E (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'évaluation de la gestion des risques	22

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes d'alimentation en gaz médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette première édition ainsi que l'ISO 18777-2 annulent et remplacent l'ISO 18777:2005, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- la Partie 1 inclut les exigences communes s'appliquant à la fois aux *unités de base* et aux *unités portables*;
- des exigences concernant le *dispositif de transvasement* ont été introduites.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 18777 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les systèmes transportables d'oxygène liquide comprennent une *unité de base* et une *unité portable* et sont principalement utilisés dans les applications de soins à domicile, sans surveillance professionnelle. Le présent document spécifie les exigences communes aux *unités de base* et aux *unités portables* ainsi que les exigences particulières des *unités de base*. Les *unités de base* peuvent n'être utilisées que pour le stockage de l'oxygène liquide destiné à recharger l'*unité portable*. Lorsqu'elles sont munies d'un raccord de sortie et d'un *dispositif de contrôle du débit*, elles peuvent également servir à fournir un débit régulé d'oxygène pour inhalation par le patient.

Les *unités de base* comprennent:

- un conteneur cryogénique à double paroi isolé sous vide pour le stockage de l'oxygène liquide (LOX) à environ $-180\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- un indicateur de niveau de contenu;
- un échangeur de chaleur pour transformer l'oxygène liquide en oxygène gazeux et l'amener à température ambiante;
- un *dispositif de transvasement*; et
- elles peuvent également comprendre un raccord de remplissage séparé.

L'[Annexe A](#) contient la justification de certaines des exigences. Elle est incluse pour fournir des informations supplémentaires sur le raisonnement qui a amené le comité à définir une exigence particulière permettant de couvrir les phénomènes dangereux identifiés.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical —

Partie 1:

Exigences communes et exigences particulières s'appliquant aux unités de base

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux systèmes transportables d'oxygène liquide communes aux *unités de base* et aux *unités portables* ainsi que les exigences particulières des *unités de base*.

Les systèmes fixes d'oxygène liquide utilisés pour les systèmes de distribution d'oxygène sont exclus du présent document.

NOTE 1 Dans tout le document, le terme «unités» est utilisé lorsque l'exigence s'applique à la fois aux *unités de base* et aux *unités portables*.

NOTE 2 L'ISO 18777-2 spécifie les exigences particulières aux *unités portables*.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15001:2010, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 17256:2024, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubulures pour thérapie respiratoire et raccords*

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 21029-1:2018+A1:2019, *Réceptacles cryogéniques — Réceptacles transportables, isolés sous vide, d'un volume n'excédant pas 1 000 litres — Partie 1: Conception, fabrication, inspection et essais*

ISO 21029-2, *Réceptacles cryogéniques — Réceptacles transportables, isolés, sous vide, d'un volume n'excédant pas 1 000 litres — Partie 2: Exigences de fonctionnement*

ISO 23208, *Réceptacles cryogéniques — Propreté en service cryogénique*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

ISO 80601-2-67, *Appareils électromédicaux — Partie 2-67: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des économiseurs d'oxygène*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

NOTE Les termes définis dans l'Article 3 sont en *italique* dans tout le document.

3.1

unité de base

réceptacle cryogénique transportable isolé sous vide destiné au stockage d'oxygène liquide, utilisé pour recharger l'*unité portable* et pouvant également être utilisé comme source d'alimentation pour administrer de l'oxygène au patient

3.2

économiseur

dispositif qui réduit la quantité d'oxygène consommé en délivrant du gaz de manière intermittente et synchronisée en suivant le cycle d'inspiration du patient

Note 1 à l'article: Un *économiseur* peut être doté d'une alimentation électrique ou pneumatique.

[SOURCE: ISO 80601-2-67:2020 (201.3.201), modifiée — «appareil EM» remplacé par «dispositif» et «prévu pour économiser le supplément d'oxygène» par «qui réduit la quantité d'oxygène consommé»]

3.3

dispositif de contrôle du débit FCD

dispositif qui indique le débit sélectionné d'un gaz spécifique

[SOURCE: ISO 15002:2023, 3.1,^[9] modifiée — Note 1 à l'article supprimée]

3.4

pression de service maximale autorisée PSMA

pression manométrique maximale admissible au sommet du réceptacle lorsqu'il est placé dans sa position d'utilisation normale, y compris la pression effective maximale pendant le remplissage et pendant la vidange

[SOURCE: ISO 21029-1:—¹⁾, 3.17, modifiée — «*Ps*» *supprimé* et Note 1 à l'article supprimée]

3.5

unité portable

réceptacle cryogénique rechargeable, isolé sous vide, permettant d'administrer un débit contrôlé d'oxygène gazeux à un patient mobile

3.6

dispositif de transvasement

dispositif destiné à transférer de l'oxygène liquide d'une *unité de base* dans une *unité portable*

Note 1 à l'article: Les *dispositifs de transvasement* peuvent également être utilisés comme un moyen de remplir des *unités de base* à partir de sources d'oxygène liquide.

1) En cours de préparation. Étape au moment de la publication : ISO/DIS 21029-1:2026.

4 Exigences générales

4.1 Gestion des risques

4.1.1 Les fabricants doivent évaluer les risques conformément à l'ISO 14971 lorsque les unités sont transportées, stockées, installées et utilisées dans des conditions normales et de premier défaut et entretenues conformément aux instructions du fabricant.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

4.1.2 Tout risque identifié doit être réduit à un niveau acceptable.

NOTE 1 Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale.

NOTE 2 L'[Annexe D](#) énumère les phénomènes dangereux connus à utiliser comme guide pour l'appréciation du risque.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Les fabricants doivent appliquer un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (normes IEC 60601-1-6^[6] et IEC 62366-1,^[7] par exemple) pour évaluer et limiter les risques résultant de problèmes d'aptitude à l'utilisation associés à un usage correct (c'est-à-dire à un usage normal) et à des erreurs d'utilisation.

Vérifier la conformité par examen du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

4.3 Matériaux

NOTE Une justification de cet article figure en [A.1](#).

4.3.1 Les matériaux entrant en contact avec de l'oxygène liquide ou gazeux dans des conditions normales ou de premier défaut:

- a) doivent être résistants à la corrosion;
- b) doivent être compatibles avec l'oxygène conformément à l'ISO 15001:2010;
- c) doivent être conformes à l'ISO 23208; et
- d) s'ils sont susceptibles de libérer des particules, ne doivent pas être utilisés pour des composants et des pièces soumis à une forte contrainte mécanique et aux effets de l'usure (ressorts, par exemple).

NOTE 1 La résistance à la corrosion englobe la résistance à l'humidité et aux matériaux environnants.

NOTE 2 La compatibilité avec l'oxygène est généralement définie comme la capacité d'un matériau à coexister avec l'oxygène et une source potentielle d'inflammation à une pression et à une température attendues.

NOTE 3 De nombreux matériaux qui ne brûlent pas dans l'air brûlent dans un environnement enrichi en oxygène, en particulier sous pression. De même, les matériaux qui peuvent s'enflammer dans l'air requièrent une énergie d'inflammation moindre pour s'enflammer dans une atmosphère riche en oxygène. Un grand nombre de ces matériaux peuvent s'enflammer par frottement au niveau d'un siège de vanne ou par compression adiabatique lorsque de l'oxygène sous haute pression est rapidement introduit dans un système à basse pression.

NOTE 4 Des considérations de conception et des critères de sélection de matériaux métalliques et non métalliques compatibles avec l'oxygène figurent dans les Annexes C et D de l'ISO 15001:2010.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

4.3.2 La biocompatibilité des composants qui entrent en contact avec les voies de gaz respiratoires doit être évaluée conformément à l'ISO 18562-1. Tout risque identifié doit être réduit à un niveau acceptable.