

NORME INTERNATIONALE

ISO
8382

Première édition
1988-12-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Ressuscitateurs destinés aux êtres humains

Resuscitators intended for use with humans

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8382:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1116646e-c10c-4b92-94fa-fa9e4726438a/iso-8382-1988>

Numéro de référence
ISO 8382: 1988 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Symboles	3
5 Raccords	3
6 Exigences de fonctionnement	3
7 Conditions physiques	4
8 Performances	4
9 Résistance aux conditions d'environnement	6
10 Alimentation en gaz	6
11 Informations à fournir par le fabricant	7
Annexes	
A Méthodes d'essai	9
B Conformances et résistances requises pour mettre en œuvre un poumon d'essai	19
C Exposé des motifs	20
D Matériaux	23
E Masque respiratoire	24

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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8382 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1116646e-c10c-4b92-941a-fa9e4726438a/iso-8382-1988>

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes C, D et E sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente Norme internationale s'applique aux ressuscitateurs par ventilation, c'est-à-dire à de petits ventilateurs portatifs conçus pour être utilisés en cas d'urgence à la fois à l'intérieur et à l'extérieur d'hôpitaux. Ces appareils sont destinés à être utilisés par un personnel médical et, en cas d'urgence, par un personnel n'ayant qu'une formation très limitée sur leur mode d'emploi. Ils servent plus particulièrement sur le lieu même de l'intervention urgente et pendant le transport du malade.

L'utilisation d'un ressuscitateur, d'une manière efficace et en toute sécurité, dépend non seulement des performances de l'appareil mais aussi de la compétence de l'opérateur. La présente Norme internationale ne décrit pas les éléments devant figurer dans des programmes de formation dans le but d'acquérir la compétence voulue et ne porte pas de jugement quant aux personnes qui devraient ou ne devraient pas utiliser un ressuscitateur. Cette question sera tranchée par les organismes enseignant les techniques de réanimation.

Dans certains pays, les ressuscitateurs sont conçus pour être employés par des personnes sans qualification spéciale et on fixe des limites inférieures de pression. Certains pays réservent l'utilisation des ressuscitateurs automatiques à des personnes qualifiées et sous responsabilité médicale. Le présente Norme internationale n'a pas pour but d'entrer en conflit avec de telles pratiques établies.

L'annexe A décrit en détail des méthodes d'essai et fait partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe B fournit des tableaux relatifs aux compliances et aux résistances requises pour le montage d'un poumon d'essai. L'annexe C fournit un exposé des motifs sur lesquels s'appuient différents articles de la présente Norme internationale afin de mieux percevoir les raisonnements qui ont conduit aux exigences et recommandations contenues dans ce document. Les annexes D et E donnent des conseils concernant les matériaux à utiliser pour les ressuscitateurs et les masques respiratoires.

Ressuscitateurs destinés aux êtres humains

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les performances minimales et les exigences de sécurité des ressuscitateurs par ventilation destinés à être utilisés pour tous les groupes d'âges. Elle définit les performances des ressuscitateurs par ventilation portatifs à puissance motrice manuelle et à puissance motrice pneumatique, conçus pour intervenir dans des cas d'urgence afin d'assurer la ventilation des poumons de sujets dont la respiration est insuffisante. En ce qui concerne les ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique, des exigences sont données quant à l'alimentation en gaz. Les ressuscitateurs pour enfants en bas âge et enfants doivent être conçus en fonction du poids du sujet et de l'âge approximatif correspondant.

Les appareils ayant pour seul but de fournir des gaz à des malades respirant normalement et les appareils conçus pour la ventilation de malades pendant une période prolongée de temps n'entrent pas dans le cadre de la présente Norme internationale.

Les ressuscitateurs dont la puissance motrice est électrique ne sont pas traités dans la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées

ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 407 : 1983, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité.*

ISO 5356-1 : 1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: raccords mâles et femelles.*

ISO 5359 : —¹⁾, *Spécifications des tuyaux souples utilisés dans l'assemblage des systèmes de gaz médicaux à basse pression.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE — Certaines définitions sont extraites de l'ISO 4135²⁾, celles-ci ont été introduites dans la présente Norme internationale pour plus de commodité. D'autres définitions données dans l'ISO 4135 concernant les appareils en général ont été légèrement modifiées pour les besoins de la présente Norme internationale, car elles s'appliquent spécifiquement aux ressuscitateurs.

3.1 ressuscitateur: Appareil portatif utilisé en cas d'urgence pour assurer la ventilation des poumons de sujets dont la respiration apparaît insuffisante.

3.2 compliance, C: Changement de volume de gaz dans un compartiment, produit par une unité de changement de pression, exprimé en litres par kilopascal (l/kPa).

1) À publier.

2) ISO 4135 : 1979, *Anesthésie — Vocabulaire.*

3.3 résistance, R : Chute de pression par unité de débit à un débit spécifié, exprimée en kilopascals par litre seconde [kPa/(l·s)].

NOTE — La résistance est généralement exprimée en centimètres d'eau par litre seconde¹⁾ [cmH₂O/(l·s)].

3.4 cycle de ventilation: Cycle comprenant la phase inspiratoire plus la phase expiratoire.

3.5 volume courant, V_T : Volume de gaz, exprimé en millilitres, inspiré ou expiré par le malade ou le simulateur pulmonaire pendant la phase inspiratoire ou expiratoire.

NOTE — Les conditions physiques dans lesquelles les volumes gazeux sont mesurés devraient être précisées.

3.6 volume minute, \dot{V} : Volume de gaz, exprimé en litres par minute, pénétrant ou quittant les poumons du malade, ou le modèle correspondant.

NOTE — Les conditions physiques dans lesquelles les mesures sont faites devraient être spécifiées.

3.7 volume déplacé: Volume de gaz délivré par le resuscitateur et arrivant à l'extrémité du raccordement côté «malade» au cours de la phase inspiratoire du cycle de ventilation.

3.8 voies aériennes: Voies naturelles de passage des gaz vers les poumons ou sortant des poumons.

3.9 enfant en bas âge: Sujet pesant jusqu'à 10 kg ou âge d'un an environ.

3.10 valve d'entrée du soufflet: Valve actionnée par une pression subatmosphérique et régnant dans l'unité compressible d'un resuscitateur pour remplir cette unité à la pression ambiante.

3.11 valve de remplissage du soufflet: Valve, sans déclenchement manuel, actionnée par une pression et régnant dans l'unité compressible du resuscitateur pour remplir cette unité à partir d'une source de gaz comprimé.

3.12 appareil d'admission à la demande: Dispositif délivrant un débit de gaz, déclenché par le malade, uniquement au cours de l'inspiration à pression ambiante (ou à la pression respiratoire).

3.13 valve côté «malade»: Valve placée dans le système respiratoire qui dirige le gaz dans les poumons lors de la phase inspiratoire et dans l'atmosphère, lors de la phase expiratoire.

3.14 raccordement côté «malade»: Partie du resuscitateur qui est directement raccordée à un masque respiratoire ou à un autre dispositif approprié alimentant les voies aériennes du malade.

3.15 orifice de raccordement côté «malade»: Ouverture située à l'extrémité côté «malade» d'une valve expiratoire; raccord en Y ou valve unidirectionnelle à laquelle peut être raccordé un tube trachéal ou une pièce d'angle de masque respiratoire.

3.16 orifice expiratoire: Ouverture à travers laquelle passent les gaz et/ou les vapeurs expirés par le malade.

3.17 unité compressible: Partie d'un resuscitateur actionné manuellement qui, lorsqu'elle est comprimée par l'opérateur, délivre un volume de gaz, par exemple un ballon ou un soufflet.

3.18 concentration en oxygène du gaz délivré: Concentration moyenne en oxygène du gaz fourni par le resuscitateur.

3.19 espace mort de l'appareil, $V_{D, app}$: Volume du gaz précédemment expiré qui est fourni par le resuscitateur lors de la phase inspiratoire suivante.

3.20 resuscitateur à puissance motrice manuelle: Resuscitateur où la ventilation des poumons est produite par un opérateur comprimant l'unité compressible du dispositif.

3.21 resuscitateur à puissance motrice pneumatique: Resuscitateur actionné par l'énergie de gaz comprimés.

3.22 resuscitateur à puissance motrice pneumatique et à réglage manuel de cycle: Resuscitateur déclenché par un opérateur et où le travail de ventilation est accompli par l'énergie de gaz comprimés et non par l'opérateur.

3.23 resuscitateur automatique: Appareil où le débit cylindrique de gaz insufflé dans les poumons est indépendant de tout effort inspiratoire du malade ou d'une action répétitive d'un opérateur.

NOTE — La phase expiratoire peut aussi voir son cycle réglé automatiquement.

3.24 fuite de retour: Volume de gaz expiré ne passant pas par l'orifice expiratoire mais retournant dans le resuscitateur.

3.25 fuite subatmosphérique: Volume de gaz produit par le resuscitateur durant la phase inspiratoire et qui n'est pas délivré au malade par l'intermédiaire de l'orifice de raccordement côté «malade» mais passe directement dans l'atmosphère.

1) Dans le cadre de la présente Norme internationale, la pression du fluide est exprimée en kilopascals; toutefois, les valeurs converties approximatives, en centimètres d'eau conventionnels, sont données entre parenthèses. Bien que l'unité « mmH₂O » (et son multiple le « cmH₂O ») soit déconseillée dans l'ISO 31-3, les valeurs sont données dans cette unité d'un bout à l'autre de la présente Norme internationale, car elle est encore couramment utilisée dans la pratique.

3.26 pression maximale de travail: Pression manométrique la plus élevée qui puisse être atteinte dans le raccordement côté «malade» quand l'appareil fonctionne normalement.

3.27 fréquence de ventilation, f : Nombre de cycles ventilatoires par minute.

NOTE — Cette définition varie par rapport à celle de l'ISO 4135 car elle renvoie au nombre de cycles ventilatoires du resuscitateur et non à la respiration du malade.

3.28 système de limitation de pression: Mécanisme destiné à limiter la pression maximale délivrée.

4 Symboles

En plus des symboles donnés dans l'article 3, les symboles suivants sont employés dans la présente Norme internationale:

Espace mort du système: $V_{D, \text{ système}}$

Pourcentage d'oxygène dans le ballon: $F_{O_2, \text{ ballon}}$

5 Raccords

5.1 Raccordement côté «malade» (voir également annexe C)

Le raccordement côté «malade» du resuscitateur doit avoir un embout femelle de 15 mm et un embout mâle coaxial de 22 mm, conformes à l'ISO 5356-1.

5.2 Orifice d'échappement pour l'air expiré/les gaz respiratoires (voir également annexe C)

Si l'on prévoit un raccord conique sur l'orifice expiratoire, celui-ci doit être un raccord mâle conique de 30 mm ou de 19 mm, conforme à l'ISO 5356-1.

Le raccord doit comporter des arrêts, par exemple des crans sur la lumière interne, de façon qu'il ne puisse pas accepter de raccord mâle conique de 22 mm comme indiqué dans l'ISO 5356-1.

NOTE — De tels arrêts ne doivent pas augmenter de façon significative la résistance à l'écoulement des gaz à travers le raccord.

5.3 Raccords au masque respiratoire (voir également annexe C)

S'il est fourni avec le resuscitateur, le masque respiratoire doit avoir un raccord femelle de 22 mm ou un raccord mâle de 15 mm s'adaptant aux raccords correspondants spécifiés dans l'ISO 5356-1.

5.4 Raccord de la valve de remplissage du ballon (voir également annexe C)

Si un raccord conique est prévu à l'orifice d'admission pour recevoir une valve de remplissage du ballon, celui-ci doit être un raccord conique femelle de 32 mm formant un assemblage correct avec les calibres indiqués à la figure A.1.

5.5 Raccord de la valve d'entrée du ballon

Le raccord de la valve d'entrée du ballon ne doit pas être compatible avec les raccords dont les dimensions sont stipulées dans l'ISO 5356-1.

NOTE — En ce qui concerne les resuscitateurs prévus pour être utilisés dans des environnements dangereux, on attire l'attention sur le projet de norme CEN 148 sur les raccords filetés pour filtres à gaz.

6 Exigences de fonctionnement

6.1 Généralités

L'idéal serait que la respiration du malade par l'intermédiaire du resuscitateur, c'est-à-dire par l'intermédiaire des raccords, du ballon pour les resuscitateurs manuels et de tout dispositif de filtration, puisse être obtenue dans les limites des exigences inspiratoire et expiratoire données dans la présente Norme internationale.

Toutes les exigences de performances spécifiées dans la présente Norme internationale devraient être satisfaites quand le resuscitateur est manœuvré par une seule personne, car le cas le plus fréquent est qu'une seule personne est disponible pour actionner l'appareil. Ces exigences devraient être remplies aussi bien quand le resuscitateur est utilisé avec un masque respiratoire que lorsqu'il est employé avec un tube ou une canule pharyngée.

6.2 Démontage et remontage (voir également annexe C)

Le fabricant doit recommander un essai de fonctionnement vérifiant la bonne marche de l'appareil après son remontage. [voir 11.3.2d)].

NOTE — Un resuscitateur destiné à être démonté par l'utilisateur, pour le nettoyer par exemple, devrait être conçu de manière à supprimer le risque d'un remontage incorrect quand toutes les pièces sont assemblées.

6.3 Fonctionnement de la valve côté «malade» après contamination par un vomissement (voir également annexe C)

Après essai du resuscitateur conformément à A.5.3, l'appareil doit satisfaire aux exigences spécifiées en 8.3, 8.5, 8.8.1, 8.8.2, 8.9, 8.10.1, 8.10.2 et 8.10.3.

NOTE — Il est préférable que le corps de la valve permette à l'opérateur d'observer le fonctionnement du mécanisme de la valve, à travers une gaine transparente par exemple. En ayant la possibilité de contrôler l'action du mécanisme de la valve côté «malade», l'opérateur est en mesure de déceler tout fonctionnement anormal.

6.4 Choc mécanique

6.4.1 Essai de chute (voir également annexe C)

Si le resuscitateur doit être utilisé quand il est sorti de son coffret de transport, de son enveloppe plastique ou de ses supports de montage, etc., il doit répondre aux exigences spéci-

fiées dans les paragraphes 8.3, 8.5, 8.8.1, 8.9, 8.10.1, 8.10.2 et 8.10.3 selon le cas, à la suite de l'essai de chute décrit en A.5.4. Si l'appareil est conçu pour fonctionner uniquement quand il est logé dans son coffret de transport, il peut subir le même essai mais le coffret doit être ouvert et le resuscitateur doit être dans la condition «prêt à l'emploi».

6.4.2 Essai de choc mécanique pour resuscitateur monté sur des roues ou sur roulettes (voir également annexe C)

Le resuscitateur doit répondre aux exigences spécifiées en 8.3, 8.5, 8.8.1, 8.8.2, 8.9, 8.10.1, 8.10.2 et 8.10.3 après avoir été renversé sur un plancher en béton à partir de sa position normale comme décrit en A.5.5.

6.5 Immersion dans l'eau (voir également annexe C)

Après une immersion dans l'eau, selon la méthode décrite en A.5.6, le resuscitateur doit répondre aux exigences spécifiées en 8.3, 8.5, 8.8.1, 8.8.2, 8.9, 8.10.1, 8.10.2 et 8.10.3 selon le cas.

6.6 Valves de remplissage du ballon (voir également annexe C)

Les valves de remplissage du ballon utilisées sur des resuscitateurs à puissance motrice manuelle ne doivent pas pouvoir être actionnées manuellement.

7 Conditions physiques

7.1 Dimensions (voir également annexe C)

Le resuscitateur, et son coffret s'il existe, doit pouvoir passer à travers une ouverture rectangulaire de 300 mm × 460 mm.

7.2 Masse du resuscitateur

À l'exception des resuscitateurs à puissance motrice pneumatique faisant partie d'un système de soins d'urgence néonatal, la masse du coffret (ou mallette) du resuscitateur et de son contenu, y compris une ou des bouteilles pleines de gaz, ne doit pas dépasser 18 kg.

8 Performances

8.1 Alimentation en oxygène et concentration en oxygène

8.1.1 Resuscitateurs à puissance motrice manuelle (voir également annexe C)

Lorsqu'il est essayé selon la méthode décrite en A.5.7 et en fonction des exigences de sa désignation (voir 8.8.1), un resuscitateur à puissance motrice manuelle doit fournir une concentration minimale en oxygène d'au moins 40 % quand il est relié à une source d'oxygène ne débitant pas plus de 15 l/min, et doit être capable d'en fournir au moins 85 % (voir la note). Le fabricant doit spécifier la gamme des concentrations à des

débits représentatifs, par exemple 2, 4, 6, 8, etc. Si le resuscitateur doit être actionné à la main, une seule main doit servir à comprimer l'unité compressible; la main de l'opérateur ne doit pas avoir des dimensions supérieures à ce qui est indiqué à la figure 2.

NOTE — L'exigence concernant 85 % peut être remplie en utilisant un accessoire.

8.1.2 Resuscitateurs à puissance motrice pneumatique (voir également annexe C)

Lorsqu'il est essayé selon la méthode décrite en A.5.8, un resuscitateur à puissance motrice pneumatique doit fournir une concentration en oxygène d'au moins 85 %. Si le resuscitateur est capable de délivrer d'autres concentrations en oxygène, le fabricant doit spécifier les conditions dans lesquelles les différentes concentrations peuvent être fournies.

8.2 Résistance à l'inspiration et à l'expiration

Voir les exigences relatives aux informations devant être fournies par le fabricant en 11.3.2c)10).

8.3 Résistance à l'expiration (voir également annexe C)

En l'absence de dispositifs de pression expiratoire résiduelle positive et lors de l'essai effectué conformément à A.5.9, la pression régnant à l'orifice de raccordement côté «malade» ne doit pas dépasser 0,5 kPa ($\approx 5 \text{ cmH}_2\text{O}$). [Voir également 11.3.2c)11).]

8.4 Résistance à l'inspiration (voir également annexe C)

Lors de l'essai effectué conformément à A.5.10, la pression régnant à l'orifice de raccordement côté «malade» ne doit pas dépasser 0,5 kPa ($\approx 5 \text{ cmH}_2\text{O}$). [Voir également 11.3.2c)11).]

8.5 Mauvais fonctionnement de la valve côté «malade» (voir également annexe B)

Lors de l'essai effectué conformément à A.5.11, la valve côté «malade» ne doit pas se coincer dans la position d'inspiration quand il y a un surcroît de débit allant jusqu'à 30 l/min quand ce débit est fourni conformément aux recommandations du fabricant.

8.6 Fuite de la valve côté «malade» — Fuite subatmosphérique (voir également annexe C)

Si une fuite subatmosphérique est propre à la conception de l'appareil, ceci doit être nommément indiqué dans le manuel des instructions d'utilisation.

8.7 Espace mort de l'appareil (voir également annexe C)

Lors de l'essai effectué conformément à A.5.12, l'espace mort de l'appareil ne doit pas dépasser 5 ml + 10 % du volume courant pour chaque classification de resuscitateur (voir 8.8.1).

8.8 Performances de ventilation

8.8.1 Volumes courants (voir également annexe C)

Les ressuscitateurs utilisés pour des nouveaux-nés et des enfants pesant jusqu'à 40 kg doivent être classés en fonction des groupes de poids corporel auxquels ils conviennent. Ces groupes doivent être basés sur la nécessité de fournir un volume courant de 15 ml/kg de poids du sujet.

Les ressuscitateurs fournissant un volume courant de 600 ml et plus doivent être classés comme ressuscitateurs pour adultes.

Les volumes courants spécifiés doivent être fournis dans les conditions d'essai énumérées dans le tableau 1, en utilisant les méthodes décrites en A.5.13 et sans recourir à des mécanismes supprimant l'action de tout système limitant la pression.

NOTE — Les ressuscitateurs conçus pour fournir un volume courant compris entre 20 ml et 50 ml sont généralement utilisés pour les nouveaux-nés.

8.8.2 Limitations de pression (ressuscitateurs à puissance motrice manuelle) (voir également annexe C)

8.8.2.1 En ce qui concerne les ressuscitateurs désignés pour être utilisés sur des nourrissons ou sur des enfants en bas âge, un système limitant la pression doit être prévu de manière que la pression dans les voies aériennes ne dépasse pas 4,5 kPa ($\approx 45 \text{ cmH}_2\text{O}$) dans les conditions d'essai décrites en A.5.14.

NOTE — Un mécanisme annulant la limitation peut être prévu.

8.8.2.2 S'il existe un système de limitation de pression sur un ressuscitateur utilisé sur des sujets ayant un poids corporel supérieur à 10 kg, la pression à laquelle opère ce système doit être clairement mentionnée dans le manuel d'instructions [voir 11.3.2c) 12)]. Tout système qui limite la pression sous 6 kPa ($\approx 60 \text{ cmH}_2\text{O}$) doit être équipé d'un mécanisme annulant cette limitation. S'ils sont équipés d'un mécanisme de verrouillage, les mécanismes annulant les systèmes de limitation doivent être conçus pour que la marche ou l'arrêt de leur fonctionnement soient signalés à l'utilisateur de façon bien apparente, par une position déterminée de leur organe de commande, d'un témoin, etc., par exemple.

NOTE — Si le ressuscitateur est équipé d'un système de limitation de pression, il devrait y avoir un signal audible ou visible avertissant l'opérateur que ce système entre en action.

8.9 Ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique

8.9.1 Système de limitation de pression (voir également annexe C)

Un système de limitation de pression doit être incorporé aux ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique. Lorsque le ressuscitateur est alimenté en gaz dans une gamme de pressions spécifiées en 10.5, la pression dans les voies aériennes ne doit pas dépasser 6 kPa ($\approx 60 \text{ cmH}_2\text{O}$). Un mécanisme d'annulation doit permettre à l'utilisateur de choisir une pression plus élevée. Toutefois, les ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique et à cycle automatique de pression ne doivent pas être équipés d'un système d'annulation quel qu'il soit. S'ils sont équipés d'un mécanisme de verrouillage, les mécanismes annulant les systèmes de limitation de pression devraient être conçus pour que la marche ou l'arrêt de leur fonctionnement soient signalés à l'utilisateur de façon bien apparente, par une position déterminée de leur organe de commande, d'un témoin, etc., par exemple.

NOTES

- 1 Un réglage du système de limitation de pression supérieur à 6 kPa ($\approx 60 \text{ cmH}_2\text{O}$) peut être possible pour certains malades, mais le choix d'un tel réglage requiert l'avis d'un médecin.
- 2 Un signal, audible ou visible devrait avertir l'opérateur que le système de limitation de pression entre en action.

8.9.2 Débit inspiratoire

Tous les ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique devraient pouvoir fournir un débit inspiratoire de $40 \text{ l/min} \pm 10 \%$ pour une pression de 2 kPa ($\approx 20 \text{ cmH}_2\text{O}$) lors de l'essai effectué comme indiqué en A.5.14.

NOTE — Les dispositifs à débit fixe devraient être réglés sur cette valeur. Les dispositifs, dont le débit peut être réglé par l'opérateur, devraient comporter cette valeur dans leur gamme de réglage.

8.9.3 Ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique et à cycle déclenché manuellement

Les ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique et à cycle déclenché manuellement doivent répondre aux exigences spécifiées en 8.1.2, 8.9.1 et 8.9.2 lorsqu'ils sont essayés comme indiqué en A.5.8, A.5.13, A.5.14 et A.5.16.

Tableau 1 — Conditions d'essai

Classification kg	Compliance l/kPa	Résistance kPa/(l/s)	Inspiration : expiration $\pm 20 \%$	Fréquence f $\pm 10 \%$	Volume courant V_T ml
< 5	0,01	40	1 : 1	60	20
> 5 < 10	0,1	2	1 : 2	25	150
> 10 < 40	0,2	2	1 : 2	20	$15 \times B^{1)}$
> 40	0,2	2	1 : 2	20	> 600

1) Poids corporel, en kilogrammes, mentionné par le fabricant dans le manuel.

8.9.4 Ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique et à cycle automatique de pression (voir également annexe C)

Les ressuscitateurs à cycle automatique de pression doivent avoir des cycles de pression positive de l'ordre de 2 kPa à 3 kPa ($\approx 20 \text{ cmH}_2\text{O}$ à $\approx 30 \text{ cmH}_2\text{O}$) lorsqu'ils sont essayés comme indiqué en A.5.17. (Voir également 11.1.1.)

NOTE — Une phase de pression négative peut provoquer une diminution de la pression partielle artérielle d'oxygène (p_{O_2}) ou de Capacité Fonctionnelle Résiduelle (CFR).

8.9.5 Ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique et à cycle automatique de temps

Les ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique et à cycle automatique de temps doivent répondre aux exigences spécifiées en 8.1.2, 8.8.1, 8.9.1 et 8.9.2 lorsqu'ils sont essayés comme indiqué en A.5.8, A.5.13, A.5.14 et A.5.16.

8.9.6 Ressuscitateurs à puissance motrice pneumatique et à cycle de volume

Les ressuscitateurs à puissance motrice et à cycle de volume doivent répondre aux exigences spécifiées en 8.1.2, 8.8.1, 8.9.1 et 8.9.2 lorsqu'ils sont essayés comme indiqué en A.5.8, A.5.13, A.5.14 et A.5.16.

8.10 Valve d'admission

NOTE — Ces dispositifs ne sont soumis aux exigences de la présente Norme internationale que lorsqu'ils font partie intégrante d'un ressuscitateur.

8.10.1 Pression de déclenchement (voir également annexe C)

Lors de l'essai effectué selon la méthode décrite en A.5.18, la chute de pression nécessaire pour déclencher le débit gazeux ne doit pas dépasser une pression négative de 0,2 kPa ($\approx 2 \text{ cmH}_2\text{O}$).

8.10.2 Débit inspiratoire de pointe (voir également annexe C)

Lors de l'essai effectué selon la méthode décrite en A.5.19, le débit minimal inspiratoire de pointe doit être de 100 l/min pendant au moins 10 s, pour une pression à la sortie inférieure ou égale à 0,8 kPa ($\approx 8 \text{ cmH}_2\text{O}$).

8.10.3 Pression de fin d'insufflation (voir également annexe C)

Le débit demandé par le sujet doit cesser quand la pression dans les voies aériennes est égale à la pression atmosphérique ou à une pression stipulée par le fabricant, lors de l'essai effectué selon la méthode décrite en A.5.18.3.

9 Résistance aux conditions d'environnement

9.1 Stockage

Le ressuscitateur et sa trousse d'accessoires (si elle est fournie) doivent, après un stockage à des températures de $-40 \text{ }^\circ\text{C}$ et de $+60 \text{ }^\circ\text{C}$ et pour toute humidité relative comprise entre 40 % et 95 %, répondre aux exigences générales et aux exigences particulières requises pour la catégorie de ressuscitateurs soumis à l'essai, à savoir à puissance motrice manuelle, pneumatique, etc., comme spécifié dans l'article 8.

9.2 Conditions de fonctionnement (voir également annexe C)

Lors de l'essai effectué comme indiqué en A.5.19, le ressuscitateur doit répondre aux exigences générales et aux exigences particulières requises pour la catégorie de ressuscitateur soumis à l'essai, comme spécifié dans l'article 8 dans toute la gamme des températures de $-18 \text{ }^\circ\text{C}$ à $+50 \text{ }^\circ\text{C}$ et sur un intervalle d'humidité relative compris entre 40 % et 95 %.

10 Alimentation en gaz

10.1 Bouteilles de gaz, robinets de bouteilles, raccords du type à étrier

S'ils existent, les bouteilles de gaz, robinets de bouteilles et raccords du type à étrier avec ergots de sécurité doivent satisfaire aux exigences données dans l'ISO 407.

NOTE — De petites bouteilles équipées d'accessoires particuliers sont fréquemment utilisées dans des cas spéciaux.

10.2 Indication du contenu

Chacun des gaz fournis à la pression de la bouteille doit être contrôlé par un détendeur de bouteille ou identifié par un indicateur du contenu.

10.3 Attache du robinet

Si le bouton du robinet, la clé ou tout autre dispositif équivalent est amovible, il doit être retenu par une chaîne de fixation ou attache similaire, capable de résister à une charge statique d'au moins 200 N (20 kg) sans risque de rupture.

10.4 Raccords pour gaz comprimés (voir également annexe C)

Les raccords utilisés pour l'alimentation en différents gaz ne doivent pas être interchangeables et ne doivent pas permettre de brancher de façon incorrecte les différentes parties du ressuscitateur. S'il s'agit de raccords vissés, ceux-ci doivent répondre aux exigences stipulées dans l'ISO 5359.

NOTE — S'il existe, un raccordement à emmanchement à force doit fournir un raccordement sûr et facile avec un tube en élastomère de 6 mm de diamètre intérieur.

10.5 Pressions d'alimentation (voir également annexe C)

Lorsqu'il est alimenté en gaz à des pressions comprises entre 270 kPa et 550 kPa [voir 11.3.2n)], le resuscitateur doit répondre aux exigences générales et aux exigences particulières requises pour le type de resuscitateur soumis à l'essai, à savoir à cycle manuel ou à cycle automatique, comme spécifié dans l'article 8. Les essais doivent se dérouler comme décrit en A.5.20.

11 Informations à fournir par le fabricant

11.1 Marquage

11.1.1 Avertissement du fabricant (voir également annexe C)

Pour un resuscitateur à puissance motrice pneumatique et à cycle automatique commandé par la pression, le fabricant doit faire figurer sur le resuscitateur, sur le coffret de l'appareil et dans les instructions d'emploi un avertissement stipulant que l'unité n'est pas conçue pour une stimulation cardiaque en circuit fermé.

NOTE — Chaque fois que possible, des instructions simples d'utilisation doivent être apposées sur le resuscitateur ou sur son coffret.

11.1.2 Gamme des pressions d'alimentation

La gamme des pressions d'alimentation aptes au fonctionnement du resuscitateur, doit être inscrite sur le resuscitateur.

11.1.3 Source de gaz alimentant le malade dont la respiration est spontanée

Si elle est livrée, la source de gaz, autre que celle du réservoir, alimentant le malade dont la respiration est spontanée, doit être indiquée sur le resuscitateur.

11.1.4 Indication du réglage du système de limitation de pression

Si le resuscitateur est livré avec un système de limitation de pression réglé sur une pression donnée, la pression nominale de réglage doit être indiquée sur le resuscitateur.

11.2 Formation

Les instructions fournies doivent inclure un avertissement stipulant que l'unité ne devrait être utilisée que par une personne ayant reçu une formation appropriée en ce qui concerne les techniques de réanimation.

11.3 Informations à fournir par le fabricant relatives au fonctionnement et à l'entretien de l'appareil

11.3.1 Généralités

Le fabricant doit fournir des instructions d'utilisation et d'entretien. Les dimensions et la forme du ou des manuel(s) doivent

être telles que ce(s) manuel(s) puissent être soit logé(s) dans le coffret du resuscitateur (si un tel coffret existe), soit relié(s) ou apposé(s) sur ce coffret. Les instructions d'utilisation doivent indiquer que des exemplaires supplémentaires sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

11.3.2 Contenu

Le manuel doit être divisé en chapitres afin de faciliter la compréhension des instructions et doit inclure les informations suivantes:

- a) un avertissement stipulant que le resuscitateur ne devrait être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation appropriée;
- b) instructions sur la façon dont le resuscitateur doit être mis en état de marche dans tous les cas prévus de mode opératoire;
- c) une spécification donnant des renseignements détaillés sur les points suivants:
 - 1) gamme des poids corporels auxquels convient l'utilisation du resuscitateur,
 - 2) gamme de fréquences de ventilation,
 - 3) pressions d'alimentation possibles,
 - 4) limites des conditions d'environnement lors du fonctionnement,
 - 5) limites des conditions d'environnement lors du stockage,
 - 6) concentrations en oxygène des mélanges fournis dans différentes conditions d'essai,
 - 7) caractéristiques et/ou dimensions du raccord d'entrée de gaz,
 - 8) gamme des volumes déplacés dans le cas de resuscitateurs à puissance manuelle,
 - 9) espace mort de l'appareil (fuites subatmosphérique et de retour le cas échéant),
 - 10) résistance à l'expiration et à l'inspiration et tout raccord spécial contribuant à cette résistance,
 - 11) valeur de la pression expiratoire résiduelle engendrée par le resuscitateur en fonctionnement normal, si celle-ci est supérieure à 0,2 kPa ($\approx 2 \text{ cmH}_2\text{O}$),
 - 12) détails sur le système de limitation de pression et sur le mécanisme annulant l'action dudit système (s'il existe),
 - 13) dimensions extérieures du resuscitateur et, s'il y a lieu, du coffret ou de la mallette le contenant,
 - 14) masse du resuscitateur et, s'il y a lieu, du coffret ou de la mallette le contenant;