
Ventilateurs pulmonaires —

Partie 4:

**Exigences relatives aux ressuscitateurs à
puissance motrice manuelle**

Lung ventilators
iTeh STANDARD PREVIEW
Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
(standards.iteh.ai)

ISO 10651-4:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f407f8d883c/iso-10651-4-2002>



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 10651-4:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f407f8d883c/iso-10651-4-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f407f8d883c/iso-10651-4-2002>

© ISO 2002

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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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 3.

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 de la présente partie de l'ISO 10651 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 10651-4 a été élaborée par le 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).

Tout au long du texte du présent document, lire «... la présente Norme européenne ...» avec le sens de «... la présente Norme internationale ...».

L'ISO 10651 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Ventilateurs pulmonaires*:

- *Partie 1: Prescriptions*
- *Partie 2: Prescriptions particulières pour ventilateurs pour soins domestiques*
- *Partie 3: Exigences particulières pour ventilateurs de secours et de transport*
- *Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle*

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 10651. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10651, l'annexe CEN concernant le respect des Directives du Conseil européen a été supprimée.

Sommaire

Avant-propos.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Raccords	3
5 Exigences de fonctionnement	4
6 Exigences de ventilation	4
7 Stockage et conditions de fonctionnement	6
8 Exigences relatives aux ressuscitateurs ou à leurs éléments, fournis stériles	6
9 Marquage	6
10 Informations à fournir par le fabricant, relatives au fonctionnement et à l'entretien de l'appareil	7
Annexe A (normative) Méthodes d'essai	9
Annexe B (informative) Exposé des motifs	20
Bibliographie	23

ISO 10651-4:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f407f8d883c/iso-10651-4-2002>

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 10651-4:2002) a été élaboré par le Comité Technique CEN /TC 215 "Équipement respiratoire et anesthésique" dont le secrétariat est tenu par la BSI, en collaboration avec le Comité Technique ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire".

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2002, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2002.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directives(s) UE.

L'annexe A est normative et fait partie intégrante de la présente Norme européenne.

L'annexe B est informative.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10651-4:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f407f8d883c/iso-10651-4-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f407f8d883c/iso-10651-4-2002>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10651-4:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f407f8d883c/iso-10651-4-2002>

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences relatives aux ressuscitateurs portatifs à puissance motrice manuelle destinés à être utilisés pour tous les groupes d'âges et conçus pour assurer la ventilation des poumons de sujets dont la respiration est insuffisante. Les ressuscitateurs à puissance motrice manuelle pour enfants en bas âge et enfants doivent être conçus en fonction du poids du sujet et de l'âge approximatif correspondant.

Les ressuscitateurs dont la puissance motrice est électrique ou à gaz ne sont pas traités dans la présente norme européenne.

NOTE L'annexe B présente les justifications des exigences énoncées dans la présente partie de la norme européenne. Les articles et paragraphes qui font l'objet de justifications portent un **R** après leur numéro.

2 Références normatives

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

EN 148-1, *Appareils de protection respiratoire – Filetages pour pièces faciales - Partie 1: Raccord à filetage standard.*

EN 556:1994+A1:1998, *Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés "STERILE".*

EN 737-1, *Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration).*

EN 868-1, *Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai.*

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

EN 1281-1, *Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 1 : Raccords mâles et femelles.*

prEN 13544-2:2000, *Matériel de thérapie respiratoire – Partie 2: Spécifications pour tuyaux et raccords.*

EN ISO 4135:1996, *Anesthésiologie – Vocabulaire (ISO 4135:1995).*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'EN ISO 10651, les termes et définitions donnés dans l'EN ISO 4135:1996 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Certaines définitions sont extraites de l'EN ISO 4135 et ont été introduites dans la présente norme européenne pour plus de commodité ; d'autres définitions données dans l'EN ISO 4135 concernant les appareils en général ont été légèrement modifiées pour les besoins de la présente norme européenne, car elles s'appliquent spécifiquement aux ressuscitateurs.

3.1

fuite de retour

volume de gaz expiré ne passant pas par l'orifice expiratoire mais retournant dans le ressuscitateur

3.2

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

3.3

valve de remplissage du soufflet

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

3.4

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

3.5

concentration en oxygène du gaz délivré

concentration moyenne en oxygène du gaz fourni par le resuscitateur

3.6

volume délivré, V_{del}

volume de gaz, exprimé en millilitres, sortant du resuscitateur par l'orifice de raccordement côté "patient" au cours de la phase inspiratoire

3.7

fuite subatmosphérique

volume de gaz produit par le resuscitateur durant la phase inspiratoire et qui n'est pas délivré au patient par l'intermédiaire de l'orifice de raccordement côté "patient" mais passe directement dans l'atmosphère

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

3.8

volume minute, \dot{V}

volume par minute de gaz entrant dans les poumons du patient ou en sortant

ISO 10651-4:2002

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f078d883c/iso-10651-4-2002)

[4f078d883c/iso-10651-4-2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4f078d883c/iso-10651-4-2002)

3.9

resuscitateur à puissance motrice manuelle

resuscitateur où la ventilation des poumons est produite par un opérateur comprimant l'unité compressible du dispositif

NOTE Cet appareil est désigné ci-après "resuscitateur".

3.10

orifice de raccordement côté "patient"

ouverture par laquelle le gaz circule en direction ou en provenance du patient

3.11

raccordement côté "patient"

raccordement au niveau de l'orifice de raccordement côté "patient", qui est directement raccordé à un masque respiratoire ou à un autre dispositif approprié alimentant les voies aériennes du patient

3.12

valve côté "patient"

valve placée dans le système respiratoire, qui dirige le gaz dans les poumons pendant la phase inspiratoire, et dans l'atmosphère pendant la phase expiratoire

3.13

système de limitation de pression

système destiné à limiter la pression maximale délivrée

3.14**espace mort du ressuscitateur, $V_{D,app}$**

volume de gaz expiré délivré par le ressuscitateur lors de la phase inspiratoire suivante

3.15**volume courant, V_T**

volume de gaz, exprimé en millilitres, inspiré ou expiré par le patient ou le simulateur pulmonaire pendant la phase inspiratoire ou expiratoire

3.16**cycle de ventilation**

cycle comprenant la phase inspiratoire plus la phase expiratoire

4 Raccords**4.1 Raccordement côté "patient"**

Le raccordement côté "patient" du ressuscitateur doit être un embout femelle de 15 mm et un embout mâle coaxial de 22 mm, conformes à l'EN 1281-1.

4.2 R) Raccord d'échappement pour les gaz respiratoires expirés

Si l'on prévoit un raccord sur l'orifice expiratoire, il doit être de l'un des types suivants :

- a) raccord conique mâle de 30 mm, conforme à l'EN 1281-1 ; ou
- b) raccord permanent ou raccord propre au constructeur, incompatible avec les raccords dont les dimensions sont stipulées dans l'EN 1281-1 et l'EN 737-1

et doté d'un dispositif permettant d'éviter le raccordement à une pièce intermédiaire du système respiratoire par le diamètre interne.

4.3 Raccord au masque respiratoire

S'il est fourni avec le ressuscitateur, le masque respiratoire doit avoir un raccord conique femelle de 22 mm ou un raccord conique mâle de 15 mm s'adaptant aux raccords correspondants spécifiés dans l'EN 1281-1.

4.4 R) Raccord de la valve de remplissage du ballon

Si un raccord conique est prévu pour recevoir une valve de remplissage du ballon, ce doit être un raccord femelle de 32 mm. Les dimensions de ce raccord, lors de l'essai utilisant le manomètre décrit à la Figure A.1, doivent satisfaire aux tolérances.

4.5 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'EN 1281-1. Il convient que le raccord de la valve d'entrée du ballon soit conçu pour réduire le plus possible le risque de raccordement involontaire avec une pièce intermédiaire susceptible d'obstruer la valve.

4.6 Raccord fileté pour filtre à gaz

Si le ressuscitateur comporte un raccord pour filtre à gaz fileté, celui-ci doit être conforme à l'EN 148-1.

4.7 Raccords du tube d'oxygène et du manomètre

Le raccord du tube d'oxygène, le cas échéant, doit être conforme au prEN 13544-2:2000. Le raccord du manomètre (s'il existe) ne doit pas être compatible avec les tuyaux s'adaptant au raccord du tube d'oxygène.

5 Exigences de fonctionnement

5.1 Généralités

Toutes les exigences de performance d'essai de la présente norme européenne doivent être satisfaites lorsque le resuscitateur est actionné manuellement.

5.2 R) Démontage et remontage

Il convient qu'un resuscitateur destiné à être démonté par l'utilisateur, pour le nettoyer, par exemple, soit conçu de manière à réduire le plus possible le risque d'un remontage incorrect quand toutes les pièces sont assemblées.

Le fabricant doit recommander un essai de fonctionnement vérifiant la bonne marche de l'appareil après son remontage (voir 10.2d)).

5.3 R) Fonctionnement de la valve côté "patient" après contamination par un vomissement

Après essai du resuscitateur conformément à A.4.3, l'appareil doit satisfaire aux exigences spécifiées en 6.2, 6.4, 6.7.1 et 6.7.2.

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 "patient", l'opérateur est en mesure de déceler tout fonctionnement anormal.

5.4 Choc mécanique

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.4.1 R) Essai de chute

À température ambiante, le resuscitateur doit répondre aux exigences spécifiées en 6.2, 6.4 et 6.7.1, à la suite de l'essai de chute décrit en A.4.4.

ISO 10651-4:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a-4407f8d883c/iso-10651-4-2002>

5.5 Immersion dans l'eau

Après une immersion dans l'eau, selon la méthode décrite en A.4.5, le resuscitateur doit répondre aux exigences spécifiées en 6.2, 6.4, 6.7.1 et 6.7.2.

5.6 R) Valves de remplissage du ballon

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

5.7 Matériaux de construction

Tous les conduits de gaz doivent être fabriqués à partir de matériaux sélectionnés en fonction des propriétés chimiques et physiques de toute substance que le fabricant déclare susceptible d'être administrée par le resuscitateur.

6 Exigences de ventilation

6.1 R) Concentration en oxygène additionnel ou non

Lorsqu'il est soumis à essai selon la méthode décrite en A.4.6 et en fonction des exigences de sa désignation (voir 6.7.1), un resuscitateur doit fournir une concentration minimale en oxygène d'au moins 35 % (V/V) lorsqu'il est relié à une source d'oxygène ne débitant pas plus de 15 l/min, et doit être capable de fournir une concentration en oxygène d'au moins 85 % (V/V) (voir la note). Le fabricant doit spécifier la gamme des concentrations en oxygène fournies à des débits représentatifs, c'est-à-dire 2 l/min, 4 l/min, 6 l/min, 8 l/min, etc..

NOTE L'utilisation d'un accessoire peut permettre de satisfaire à l'exigence concernant 85 % (V/V).

6.2 R) Résistance à l'expiration

En l'absence de dispositifs de pression expiratoire résiduelle positive et lors de l'essai effectué conformément à A.4.7, la pression régnant à l'orifice de raccordement côté "patient" ne doit pas dépasser 0,5 kPa (5 cmH₂O). (Voir aussi 10.2 c) 8)).

6.3 R) Résistance à l'inspiration

Lors de l'essai effectué conformément à A.4.8, la pression régnant à l'orifice de raccordement côté "patient" ne doit pas dépasser 0,5 kPa (\approx 5 cmH₂O) au-dessous de la pression atmosphérique. (Voir également 10.2 c) 8)).

6.4 R) Mauvais fonctionnement de la valve côté "patient"

Lors de l'essai effectué conformément à A.4.9, il ne doit pas se produire de pression expiratoire positive inopinée supérieure à 0,6 kPa (6 cm H₂O) quand il y a un surcroît de débit allant jusqu'à 30 l/min, lorsque ce débit est fourni conformément aux recommandations du fabricant.

6.5 R) Fuite de la valve côté "patient" - Fuite subatmosphérique

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.6 R) Espace mort du resuscitateur et réinhalation

Lors de l'essai effectué conformément à A.4.10, l'espace mort du resuscitateur ne doit pas dépasser 5 ml + 10 % du volume minimal délivré pour chaque classification de resuscitateur (voir 6.7.1).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d03e34d2-e6f2-4e92-8a5a->

Il convient qu'il ne se produise pas de réinhalation excessive pendant la respiration spontanée.

6.7 R) Performances de ventilation

6.7.1 R) Volume minimal délivré par le dispositif (V_{del})

Lors de l'essai décrit en A.4.11 utilisant le rapport compliance, résistance, fréquence et I/E et la fréquence donnée au Tableau 1, le volume minimal délivré par le dispositif doit être conforme aux spécifications du Tableau 1.

6.7.2 R) Limitations de pression

6.7.2.1 En ce qui concerne les resuscitateurs prévus pour être utilisés sur des sujets ayant un poids corporel inférieur à 10 kg, un système limitant la pression doit être prévu de sorte que la pression dans les voies respiratoires ne dépasse pas 4,5 kPa (45 cm H₂O) dans les conditions d'essai décrites en A.4.12. Cependant, il doit être possible de produire une pression d'au moins 3 kPa (30 cm H₂O) dans les voies respiratoires.

NOTE Un mécanisme annulant la limitation peut être prévu.

6.7.2.2 S'il existe un système de limitation de pression sur un resuscitateur utilisé sur des sujets ayant un poids corporel supérieur à 10 kg, la pression à laquelle fonctionne ce système doit être clairement mentionnée dans le manuel d'instructions [voir 10.2c)9)]. Tout système qui limite la pression au-dessous de 6 kPa (60 cm H₂O) 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 soit signalé à l'utilisateur de façon bien apparente, par une position déterminée de leur organe de commande, d'un témoin, etc..

La compliance est vérifiée par examen visuel.

Tableau 1 — Conditions d'essai pour les performances de ventilation

Poids corporel du patient B ^a	Compliance	Résistance	Inspiration: expiration	Fréquence <i>f</i> respirations/min	Volume minimal délivré <i>V</i> _{del}
kg	l/kPa	kPa (l/s)	± 20 %	± 10 %	ml
B ≤ 5	0,01	40	1:1	60	20
5 < B ≤ 10	0,1	2	1:2	25	150
10 < B ≤ 40	0,2	2	1:2	20	15 x B ^a
B > 40	0,2	2	1:2	20	600

^a B = Poids corporel, en kilogrammes, mentionné par le fabricant dans le manuel.

7 Stockage et conditions de fonctionnement

7.1 Stockage

Le resuscitateur et sa trousse d'accessoires (si elle est fournie) doivent, après un stockage à des températures de – 40 °C et + 60 °C, et pour toute humidité relative comprise entre 40 % et 95 %, répondre aux exigences définies à l'article 6, à l'exception du 6.6 (espace mort).

7.2 R) Conditions de fonctionnement

Lors de l'essai effectué comme indiqué en A.4.13, le resuscitateur doit répondre aux exigences définies à l'article 6 sur un intervalle d'humidité relative compris entre 15 % et 95 % :

- dans une gamme de températures comprises entre 18 °C et + 50 °C ; ou
- si une gamme de fonctionnement spécifique est donnée (voir en 9.2 et 10), dans la gamme de températures indiquée par le fabricant.

8 Exigences relatives aux resuscitateurs ou à leurs éléments, fournis stériles

8.1 Assurance de stérilité

Les resuscitateurs ou leurs éléments fournis stériles et portant la mention "STÉRILE" doivent satisfaire à l'exigence mentionnée au 4.1 de l'EN 556:1994+A1:1998 concernant l'assurance de stérilité requise pour être considéré comme stérile.

8.2 Emballage pour resuscitateurs ou éléments fournis stériles

L'emballage doit assurer une protection efficace contre la pénétration de micro-organismes et de matières particulaires, conformément à l'EN 868-1.

L'emballage ne doit pas pouvoir être refermé sans qu'il soit évident qu'il a été ouvert.

9 Marquage

9.1 Généralités

Le marquage des resuscitateurs ou, s'il y a lieu, de leurs éléments, l'emballage, la notice et les informations à fournir par le fabricant doivent être conformes à l'EN 1041.