
**Ventilateurs pulmonaires à usage
médical — Exigences particulières pour
la sécurité de base et les performances
essentielles —**

Partie 6:

**Dispositifs d'assistance respiratoire à
domicile**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic
safety and essential performance —*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b76474060-are5-v01411)

Part 6: Home-care ventilatory support devices



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 10651-6:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b7907ba465ac/iso-10651-6-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b7907ba465ac/iso-10651-6-2004>

© ISO 2004

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	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales et exigences relatives aux essais	3
5 Classification	3
6 Identification, marquage et documentation	4
6.1 Marquage à l'extérieur de l'équipement ou des parties de l'équipement	4
6.3 Marquage des commandes et des instruments	5
6.6 Identification des bouteilles et des raccords de gaz médical	5
6.101 Méthode d'essai de lisibilité	8
7 Puissance absorbée	8
7.101 Énergie pneumatique	8
8 Catégories fondamentales de sécurité	8
9 Moyens de protection amovibles	8
10 Conditions d'environnement	8
10.101 Alimentations pneumatiques	9
11 Non utilisé	9
12 Non utilisé	9
13 Généralités	9
14 Exigences relatives à la classification	9
14.2 * Équipement de classe II	9
15 Limitation de la tension et/ou de l'énergie	9
16 Enveloppes et capots de protection	9
17 Séparation	10
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	10
19 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires du patient	10
19.4 * Essais	10
20 Rigidité diélectrique	10
21 Résistance mécanique	10
22 Parties en mouvement	10
23 Surfaces, angles et arêtes	10
24 Stabilité en utilisation normale	10
25 Projection d'objets	10
26 Vibrations et bruit	11
27 Puissance pneumatique et hydraulique	11

28	Masses suspendues	11
29	Rayonnements X	11
30	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	11
31	Rayonnements à micro-ondes	11
32	Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers)	11
33	Rayonnements infrarouges	11
34	Rayonnements ultraviolets	11
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	11
36	Compatibilité électromagnétique.....	11
37	Localisations et exigences fondamentales	12
38	Marquage et documents d'accompagnement	12
39	Exigences communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG.....	12
40	Exigences et essais pour les appareils de catégorie AP, parties et composants de ceux-ci.....	12
41	Exigences et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties d'appareils et composants de ceux-ci.....	12
42	Températures excessives.....	12
43	Prévention du feu	12
43.2	Atmosphères enrichies en oxygène.....	12
43.101	Compatibilité avec de l'oxygène sous pression	13
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	13
44.3	Renversements.....	13
44.7	Nettoyage, stérilisation et désinfection	13
44.8	Compatibilité avec les substances utilisées avec l'équipement	14
45	Réservoirs et parties sous pression	14
46	Erreurs humaines	14
47	Charges électrostatiques	14
48	Biocompatibilité.....	14
49	Coupure de l'alimentation	14
49.101 *	Source d'énergie électrique interne.....	14
49.102	Respiration spontanée pendant une panne d'alimentation	15
49.103	Actionnement accidentel de l'interrupteur marche/arrêt	15
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	15
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	15
51.101	Limitation de la pression maximale du système respiratoire.....	15
51.102	Mesure de la pression des voies aériennes	15
51.103 *	Condition d'alarme de pression inspiratoire élevée	15
51.104	Surveillance expiratoire	16
51.105	Condition d'alarme de rythme respiratoire.....	16
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	17
52.5	17
53	Essais d'environnement	17
54	Généralités	17
54.3	Protection contre des réglages intempestifs	17
55	Enveloppes et capots	18

56	Composants et ensembles.....	18
56.3	Raccordements – Généralités	18
56.101	Ballons réservoirs et tuyaux respiratoires	19
57	Parties reliées au réseau, composants et montage	19
57.3 *	Câbles d'alimentation	20
58	Mise à la terre de protection – Bornes et raccordements.....	20
59	Construction et montage.....	20
101	Systèmes d'alarme.....	20
102	Appendices de la CEI 60601-1:1988	20
Annexe AA (informative) Justifications.....		21
Annexe BB (informative) Référence aux principes essentiels.....		26
Bibliographie		27

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10651-6:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b7907ba465ac/iso-10651-6-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b7907ba465ac/iso-10651-6-2004>

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 10651-6 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

Cette première édition de l'ISO 10651-6, avec la deuxième édition de l'ISO 10651-2, annule et remplace la première édition de l'ISO 10651-2:1996, qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 10651 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles*:

- *Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants*
- *Partie 3: Exigences particulières pour ventilateurs de secours et de transport*
- *Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle*
- *Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile*

La partie suivante est en préparation:

- *Partie 5: Appareils de réanimation d'urgence ayant un gaz pour force motrice*

NOTE L'ISO 10651-1:1993, *Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Partie 1: Prescriptions*, a été annulée en 2001 et révisée en tant que CEI 60601-2-12:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires — Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs*.

Introduction

La présente partie de l'ISO 10651 spécifie les exigences relatives aux dispositifs d'assistance respiratoire destinés principalement à être utilisés par des **patients** à domicile, mais qui pourraient être utilisés ailleurs (dans des établissements de soins ou autre) pour les patients qui ne sont pas dépendants d'une assistance respiratoire, c'est-à-dire lorsque le **ventilateur** n'est pas considéré être un **équipement vital**. Ces ventilateurs sont fréquemment utilisés dans des endroits où la puissance motrice n'est pas fiable. Ces **ventilateurs** sont souvent surveillés par du personnel non médical ayant des niveaux de formation différents.

La présente partie de l'ISO 10651 est une norme particulière basée sur la CEI 60601-1:1988, comportant les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), à laquelle il est fait référence sous l'appellation de norme générale. La norme générale est la norme de base pour la sécurité de l'ensemble des appareils électromédicaux utilisés par ou sous la supervision du personnel qualifié dans l'environnement médical général et celui du patient; elle contient également certaines exigences pour le fonctionnement fiable permettant de garantir la sécurité.

La norme générale est associée à des normes collatérales et à des normes particulières. Les normes collatérales comportent des exigences relatives à des technologies spécifiques et/ou à des dangers/risques, et s'appliquent à tout l'équipement applicable, tel que les systèmes médicaux, la CEM, la protection contre les rayonnements dans les appareils de diagnostic à rayons X, les logiciels, etc. Les normes particulières s'appliquent aux types d'équipement spécifiques, tels que des accélérateurs d'électrons médicaux, de l'équipement chirurgical à haute fréquence, des lits d'hôpital, etc.

NOTE Les définitions de norme collatérale et de norme particulière se trouvent en 1.5 et A.2, respectivement, de la CEI 60601-1:1988.

Pour faciliter l'utilisation de la présente partie de l'ISO 10651, les conventions de rédaction suivantes ont été appliquées.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b7907ba465ac/iso-10651-6-2004>

Pour faciliter les renvois aux exigences, la présente partie de l'ISO 10651 utilise les mêmes titres d'articles principaux et la même numérotation que la norme générale. Les changements par rapport au texte de la norme générale, ajoutés par les normes collatérales, sont signalés par l'utilisation des mots suivants.

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale est remplacé en intégralité par le texte de la présente norme particulière.
- «Ajout» signifie que le texte de la présente norme particulière est un nouvel élément (par exemple paragraphe, point de liste, note, tableau, figure) venant compléter la norme générale.
- «Amendement» signifie que le texte existant de la norme générale est en partie modifié par suppression et/ou addition comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Pour éviter toute confusion avec tout amendement à la norme générale en elle-même, une numérotation particulière a été employée pour les éléments ajoutés par la présente Norme internationale: articles, paragraphes, tableaux et figures sont numérotés en commençant à partir de 101; les points de liste supplémentaires sont appelés aa), bb), etc. et les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc.

Dans la présente partie de l'ISO 10651, les types de police suivants sont utilisés:

- pour les exigences, dont la conformité peut être vérifiée, et pour les définitions: romain;
- pour les notes et exemples: romain avec une police plus petite;
- pour la description d'un type de changement de document et pour les méthodes d'essai: *italique*;

ISO 10651-6:2004(F)

— pour les termes définis dans l'Article 2 de la norme générale CEI 60601-1:1988, et pour les termes définis dans la présente norme particulière: **gras**.

Tout texte de la présente partie de l'ISO 10651 pour lequel il existe une justification dans l'Annexe AA est signalé par un astérisque (*).

Les exigences relatives aux ventilateurs pour applications anesthésiques sont indiquées dans l'ISO 8835-5.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10651-6:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b7907ba465ac/iso-10651-6-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bc16411-06e2-45c2-9d93-b7907ba465ac/iso-10651-6-2004>

Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles —

Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile

1 Domaine d'application

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

Amendement:

La présente partie de l'ISO 10651 spécifie les exigences fondamentales en matière de sécurité et de performance essentielles pour les dispositifs d'assistance respiratoire à domicile, destinés principalement à être utilisés dans le cadre des soins à domicile mais qui pourraient être utilisés ailleurs (par exemple dans des centres de soins) pour des **patients** appropriés lorsque l'utilisation d'un **ventilateur** de soins à domicile conforme à l'ISO 10651-2 n'est pas nécessaire.

Les exigences de la présente partie de l'ISO 10651 qui remplacent ou modifient les exigences de la CEI 60601-1:1988 et ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995) sont destinées à avoir la priorité sur les exigences générales correspondantes.

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).

ISO 32, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

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

ISO 5356-1:1996, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5356-2:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

ISO 5359, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*

ISO 5362, *Ballons réservoirs d'anesthésie*

ISO 5367, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs*

ISO 7396-1, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*, et Rectificatif 1:2003

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

ISO 15223:2000, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

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

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

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Aptitude à l'emploi* (actuellement en projet de comité)

CEI 60601-1-8:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*

3 Termes et définitions iTeH STANDARD PREVIEW

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

3.1 pression des voies aériennes
pression au niveau de l'**orifice de branchement du patient**

3.2 * partie appliquée
partie de l'**équipement** qui, en **utilisation normale**,

- entre nécessairement en contact physique avec le **patient** pour que l'**équipement** puisse remplir sa fonction, ou
- peut entrer en contact avec le **patient**, ou
- doit être touchée par le **patient**, ou
- toutes les parties du **ventilateur** destinées à être branchées au **système respiratoire**

NOTE Adaptée de la CEI 60601-1/A2:1995, 2.1.5.

3.3 clairement lisible
pouvant être lu par l'**opérateur** ou toute autre personne concernée ayant une vue normale

3.4 ventilateur pour soins à domicile pour patient dépendant d'un ventilateur
ventilateur pulmonaire pour un **patient** dépendant de cette ventilation et qui est approprié pour un usage à domicile sans surveillance permanente par un professionnel

NOTE Ce **ventilateur**, étant destiné à être utilisé par des **patients** qui dépendent de cette ventilation, est par conséquent considéré comme un **équipement vital**.

3.5**dispositif d'assistance respiratoire pour soins à domicile pour patient non dépendant d'un ventilateur ventilateur**

ventilateur pulmonaire pour un **patient** non dépendant de cette ventilation et qui est approprié pour un usage à domicile sans surveillance permanente par un professionnel

NOTE 1 Ce **dispositif d'assistance respiratoire** est destiné à être utilisé par des **patients** qui ne sont pas dépendants de cette ventilation et qui peuvent survivre sans cette assistance respiratoire, sans dégradation notable de leur santé.

NOTE 2 Le terme de «ventilateur» est utilisé dans la suite du texte.

3.6**volume minute**

$$V$$

volume de gaz qui entre ou qui sort des poumons du **patient** par minute

3.7**position de l'opérateur**

position prévue de l'**opérateur** dans des conditions d'**utilisation normale** de l'**équipement**

4 Exigences générales et exigences relatives aux essais

Les Articles 3 et 4 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent, avec les modifications et ajouts suivants.

3.1 *

Amendement (ajouter à la fin du paragraphe):

Cela doit inclure toutes les valeurs affichées et les commandes étalonnées sur les plages d'environnement spécifiées en 10.2.1 ainsi que la combinaison de tous les **accessoires** spécifiés par le fabricant dans les instructions d'utilisation.

Tout défaut qui peut donner lieu à un risque et qui n'est pas détecté par les moyens intrinsèques ou par le contrôle périodique (par exemple une fuite d'oxydant, une défaillance du logiciel) doit être considéré comme une **condition normale** et non une **condition de premier défaut**.

3.4

Amendement (ajouter à la fin du paragraphe):

Un degré de sécurité équivalent peut être démontré au moyen d'une analyse du risque conformément à l'ISO 14971.

5 Classification

L'Article 5 de la CEI 60601-1:1988 s'applique, avec les modifications et ajouts suivants.

5.2

Ajout (à ajouter à la fin du paragraphe):

NOTE Un **ventilateur** peut comprendre des **parties appliquées** de différents types.

6 Identification, marquage et documentation

L'Article 6 de la CEI 60601-1:1988 s'applique, avec les modifications et ajouts suivants.

6.1 Marquage à l'extérieur de l'équipement ou des parties de l'équipement

Remplacement:

- e) Indication de l'origine

Le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du représentant autorisé.

Amendement [ajouter à la fin de la liste le point j]):

- j) Puissance absorbée

L'indication de la puissance absorbée **assignée** doit inclure la puissance maximale **assignée** disponible à la **prise secteur auxiliaire** de sortie à laquelle est relié le **ventilateur**.

Amendement [ajouter à la fin de la liste le point q]):

- q) Effets physiologiques

S'il y a lieu, un avertissement précisant que du latex est utilisé.

Ajout:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

aa) Tout **orifice d'entrée à haute pression** doit comporter un marquage précisant le nom ou le symbole du gaz conformément à l'ISO 5359 ainsi que la plage de pression d'alimentation et le débit maximal exigés. Si les tuyaux utilisent un codage en couleur spécifique au gaz employé, celui-ci doit être conforme à l'ISO 32:1977.

bb) Les orifices accessibles par l'**opérateur** doivent être marqués. Les symboles éventuellement employés doivent être expliqués dans les instructions d'utilisation et validés conformément à la CEI 60601-1-6.

cc) Toute instruction de stockage et de transport particulière.

dd) * Tout avertissement et/ou toute précaution particulière relatifs à l'usage immédiat du **ventilateur**.

EXEMPLE Après un stockage ou un transport en dehors des conditions d'environnement d'utilisation spécifiées.

ee) Le cas échéant, la date, exprimée en année et mois, après laquelle la sécurité de fonctionnement du **ventilateur** ou de ses **accessoires** n'est plus assurée, s'ils sont utilisés pour la première fois. Le symbole 3.12 de l'ISO 15223:2000 peut être utilisé.

ff) Les emballages contenant des accessoires de respiration à usage unique doivent comporter, s'il y a lieu, les indications suivantes clairement visibles:

- 1) une description du contenu;
- 2) une référence permettant l'identification du type, ou le symbole 3.13 de l'ISO 15223:2000;
- 3) une référence permettant l'identification du lot ou un numéro de série, ou le symbole 3.14 ou 3.16 de l'ISO 15223:2000;
- 4) le nom ou la marque et l'adresse du fabricant, du fournisseur et du représentant autorisé;
- 5) les emballages contenant du latex doivent être clairement identifiés par le mot «LATEX»;