

---

---

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

Partie 5:

**Ressuscitateurs d'urgence alimentés  
par gaz**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

<https://standards.iteh.org/catalog/standards/sist/31e54b85-00fb-4e41-b228-d49fb0cf51df/iso-10651-5-2006>  
**Part 5: Gas-powered emergency resuscitators**



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10651-5:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3de54b85-00fb-4e41-b228-d49fb0cf51df/iso-10651-5-2006>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2006

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](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 *Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Exigences générales</b> .....	<b>4</b>
4.1 Généralités.....	4
4.2 Autres méthodes d'essai.....	5
4.3 Critères d'acceptation.....	5
<b>5 Exigences de construction</b> .....	<b>6</b>
5.1 Généralités.....	6
5.1.1 Matériaux de construction.....	6
5.1.2 Surfaces, angles et arêtes.....	6
5.1.3 Dégagement de substances.....	6
5.1.4 Tuyaux respiratoires.....	6
5.1.5 Fourniture de composants stériles.....	6
5.1.6 *Filtre pour système respiratoire.....	7
5.1.7 Organisation des fonctions.....	7
5.1.8 Protection contre les modifications accidentelles de commandes.....	7
5.1.9 Commutateurs/commandes de sélection.....	7
5.1.10 Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	7
5.1.11 *Ensemble ressuscitateur.....	7
5.2 Raccords.....	8
5.2.1 Raccordement au système d'alimentation en gaz médicaux.....	8
5.2.2 Raccordement à un orifice d'entrée de gaz à haute pression.....	8
5.2.3 Raccord d'orifice de raccordement coté «patient».....	8
5.2.4 Raccord de masque facial.....	8
5.2.5 *Raccord d'orifice d'évacuation de gaz.....	8
5.2.6 Raccords de branche inspiratoire de ressuscitateur.....	8
5.2.7 Orifice d'aspiration d'air additionnel.....	9
<b>6 Exigences de fonctionnement</b> .....	<b>9</b>
6.1 Généralités.....	9
6.1.1 *Fonctionnement de la valve coté «patient» après contamination par du vomi.....	9
6.1.2 Nettoyage, et stérilisation ou désinfection.....	9
6.1.3 *Essai de fonctionnement après réassemblage.....	9
6.1.4 Raccords de dispositif sensible au sens du débit.....	10
6.2 Résistance aux influences environnementales.....	10
6.2.1 *Conditions de stockage et de fonctionnement.....	10
6.3 Résistance à l'usage habituel.....	10
6.3.1 Choc mécanique.....	10
6.3.2 Étanchéité aux projections d'eau.....	10
6.3.3 *Immersion dans l'eau.....	11
6.4 Dimensions et masse.....	11
6.4.1 *Dimensions.....	11
6.4.2 *Masse.....	11
6.5 Alimentation en gaz.....	11
6.5.1 Bouteilles de gaz et robinet de bouteille.....	11
6.5.2 Clé captive pour robinet de bouteille.....	11
6.5.3 Détendeur de bouteille.....	11
6.5.4 Alimentation externe.....	12
6.5.5 Ressuscitateur branché en permanence.....	12
6.5.6 *Flexible intermédiaire.....	12

6.5.7	Capacité du logement pour bouteille de gaz.....	12
<b>7</b>	<b>Performances.....</b>	<b>12</b>
7.1	Exigences ventilatoires.....	12
7.1.1	*Teneur en oxygène administrée.....	12
7.1.2	*Résistance à une respiration spontanée.....	12
7.1.3	*PEP accidentelle.....	13
7.1.4	*Pression expiratoire continue accidentelle.....	13
7.1.5	*Espace mort du resuscitateur et espace mort des accessoires de voie aérienne.....	14
7.2	*Performances ventilatoires.....	14
7.2.1	Généralités.....	14
7.2.2	*Volume délivré ( $V_{dél}$ ).....	14
7.2.3	*Constance du volume délivré.....	15
7.2.4	Limitation de la pression en utilisation normale.....	15
7.2.5	Limitation de la pression en condition de premier défaut.....	15
7.2.6	*Alarme d'activation de limitation de pression.....	16
7.2.7	*Débit inspiratoire.....	16
7.2.8	Fonctionnement du déclenchement manuel sur un resuscitateur manuel.....	16
7.2.9	Valve à la demande.....	16
7.2.10	*Resuscitateur auto-déclenché par le patient.....	17
<b>8</b>	<b>Identification, marquage et documents.....</b>	<b>17</b>
8.1	Généralités.....	17
8.1.1	Conditions.....	17
8.1.2	Unités de mesure.....	17
8.2	Marquage.....	17
8.2.1	*Lisibilité des marquages.....	17
8.2.2	*Durabilité des marquages.....	18
8.2.3	Identification.....	18
8.2.4	Organes de commande et indicateurs.....	18
8.2.5	Indication du réglage du dispositif à limitation de la pression.....	18
8.2.6	Indication de l'utilisation d'une fonction ayant un impact sur les performances.....	19
8.2.7	Indication de puissance pneumatique nominale.....	19
8.2.8	Dispositif sensible au sens du débit.....	19
8.2.9	Indication de présence de latex.....	19
8.2.10	Indication d'une protection contre l'infiltration d'eau.....	19
8.3	Informations fournies par le fabricant pour la mise en œuvre et l'entretien.....	19
8.3.1	Généralités.....	19
8.3.2	Contenu.....	19
	<b>Annexe A (informative) Justification.....</b>	<b>23</b>
	<b>Annexe B (normative) Méthodes d'essai.....</b>	<b>29</b>
	<b>Annexe C (informative) Relation entre la présente partie de l'ISO 10651 et les lignes directrices en matière de réanimation cardiopulmonaire.....</b>	<b>41</b>
	<b>Annexe D (informative) Articles/paragraphes de la présente partie de l'ISO 10651 traitant des principes essentiels.....</b>	<b>42</b>
	<b>Annexe E (informative) Terminologie — Index des termes définis.....</b>	<b>44</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>46</b>

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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 10651-5 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 10651-5, conjointement avec l'ISO 10651-4:2002, annule et remplace l'ISO 8382:1988, 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 5: Ressuscitateurs d'urgence alimentés par gaz*
- *Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile*

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

## Introduction

Pour les victimes dont la vie est menacée par une défaillance respiratoire, en particulier lors d'un arrêt cardiaque, les comités et associations de réanimation enseignent que les victimes auront une meilleure chance de survie si elles bénéficient d'une chaîne de soins continue initiée le plus vite possible par des témoins effectuant une **réanimation cardiopulmonaire** et se poursuivant jusqu'à ce que des soins médicaux professionnels soient dispensés à la victime. Afin d'améliorer les soins qu'il est possible d'apporter dès le début de cette chaîne, les autorités et organisations forment des personnes non spécialisées à des situations clés, telles que les réunions de personnes ou les situations de risques accrus, de sorte qu'elles puissent être en mesure de dispenser un meilleur niveau de soin dans un délai minimal.

Il est de plus en plus reconnu que l'efficacité d'une telle intervention peut être fortement améliorée par l'utilisation de certains **appareils** de base, tels que ceux qui fournissent une ventilation tout en évitant d'avoir à pratiquer un bouche-à-bouche. Les **ressuscitateurs d'urgence simples alimentés par gaz** peuvent délivrer une ventilation contrôlée à cette fin et le présent document spécifie les critères auxquels ils doivent satisfaire.

Dans la présente partie de l'ISO 10651, les symboles et notations suivants sont utilisés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, déclarations d'ordre général et références: caractères romains plus petits;
- spécifications d'essai: *caractères italiques*;
- termes définis dans l'ISO 4135:2001, l'IEC 60601-1:1988 ou dans la présente partie de l'ISO 10651: **caractères gras**.

Tout au long de la présente partie de l'ISO 10651, le texte dont une justification est fournie à l'Annexe A est repéré par un astérisque (\*).

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

## Partie 5: Ressuscitateurs d'urgence alimentés par gaz

### 1 \*Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10651 spécifie les exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles applicables aux **ressuscitateurs d'urgence alimentés par gaz** (3.10) destinés à être utilisés sur les personnes par les **premiers intervenants**. Cet **appareil** est destiné à une utilisation d'urgence sur le terrain et est destiné à être surveillé en permanence par un **opérateur en utilisation normale**.

La présente partie de l'ISO 10651 spécifie également les exigences applicables aux **ensembles ressuscitateurs** (3.22).

La présente partie de l'ISO 10651 ne s'applique pas aux **ressuscitateurs** alimentés électriquement.

NOTE L'ISO 10651-3 couvre les ventilateurs de secours et de transport.

### 2 Références normatives

ISO 10651-5:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3de54b85-00fb-4e41-b228-10651-5:2006>

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 31 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*

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

ISO 1000, *Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

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

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

ISO 5359, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

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

ISO 9170-1, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 10297, *Bouteilles à gaz — Robinets de bouteilles — Spécifications et essais de type*

## ISO 10651-5:2006(F)

ISO 10524-1, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*

ISO 10524-3, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles à gaz (VIPR)*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

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

ISO 15223:2000, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux et Amendement 1:2002 et Amendement 2:2004*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration*

ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration*

IEC 60529:2001, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

IEC 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité et Amendement 1:1991 et Amendement 2:1995*

## iTeh STANDARD PREVIEW

### 3 Termes et définitions (standards.iteh.ai)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 4135:2001, l'IEC 60601-1:1988, ainsi que les suivants, s'appliquent. Pour plus de commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données à l'Annexe E.

#### 3.1 documents d'accompagnement

documents accompagnant un **ressuscitateur** ou des **ensembles ressuscitateurs** et qui contiennent toutes les informations importantes pour l'**utilisateur**, l'**opérateur**, l'installateur ou l'assembleur du **ressuscitateur**, concernant en particulier la sécurité

Note 1 à l'article: Adapté de l'IEC 60601-1:1988, définition 2.1.4.

#### 3.2 ressuscitateur à pression pré réglée automatique

**ressuscitateur** dans lequel le passage de la **phase inspiratoire** à la **phase expiratoire** intervient après atteinte d'une pression déterminée par le réglage de commande

#### 3.3 ressuscitateur à cyclage de temps automatique

**ressuscitateur** dans lequel le passage de la **phase inspiratoire** à la **phase expiratoire** est automatiquement déclenché à intervalles de temps déterminés par le réglage de commande

#### 3.4 ressuscitateur à volume pré réglé automatique

**ressuscitateur** dans lequel le passage de la **phase inspiratoire** à la **phase expiratoire** intervient après la délivrance d'un **volume délivré** déterminé par le réglage de commande

#### 3.5 réanimation cardiopulmonaire

combinaison d'une assistance respiratoire de secours et de compressions thoraciques administrée aux victimes présumées en arrêt cardiaque [AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care]

**3.6****clairement lisible**

qui peut être lu par l'**opérateur** ou toute autre personne pertinente ayant une vision normale

Note 1 à l'article: Voir également [8.2.1](#).

**3.7****\*volume délivré**
 $V_{\text{dél}}$ 

volume de gaz délivré via l'**orifice de raccordement côté «patient»** pendant une **phase inspiratoire**

**3.8****valve à la demande**

composant du **ressuscitateur** qui délivre un débit de gaz lié à une réduction de la pression générée par le **patient** au niveau de l'**orifice de raccordement côté «patient»**

**3.9****premier intervenant**

personne formée à l'administration des gestes de premiers secours en cas de détresse respiratoire

EXEMPLE 1 Sapeur-pompier.

EXEMPLE 2 Ambulancier.

**3.10****ressuscitateur d'urgence alimenté par gaz****ressuscitateur**

**appareil** portable, alimenté par gaz comprimé, destiné à un usage immédiat pour assurer la ventilation lors de la réanimation de personnes éprouvant une difficulté soudaine à respirer

**3.11****pression expiratoire positive accidentelle****PEP accidentelle**

pression positive imprévue au niveau de l'**orifice de raccordement côté «patient»** à la fin de la **phase expiratoire**

**3.12****flexible intermédiaire**

flexible qui achemine du gaz entre les parties du **ressuscitateur**

**3.13****ressuscitateur manuel**

**ressuscitateur** dans lequel la **phase inspiratoire** et la **phase expiratoire** sont contrôlées par une action manuelle répétée de l'**opérateur**

Note 1 à l'article: Une **valve à la demande** qui peut être neutralisée par un déclencheur manuel est classée, aux fins du présent document, en tant que «ressuscitateur manuel incorporant une valve à la demande» et non en tant que «valve à la demande», qui est la dénomination usuelle dans certains pays.

**3.14****volume minute**
 $\dot{V}$ 

volume de gaz par minute entrant ou sortant des poumons d'un **patient**

**3.15****opérateur**

personne manipulant le **ressuscitateur**

Note 1 à l'article: Adapté de l'IEC 60601-1:1988, définition 2.12.17.

### 3.16

#### **ressuscitateur auto-déclenché par le patient**

**ressuscitateur** dans lequel le passage de la **phase expiratoire** à la **phase inspiratoire** est déclenché par un effort inspiratoire du **patient**

### 3.17

#### **auto-déclenchement par le patient**

mode de fonctionnement dans lequel une réduction de la pression générée par le **patient** au niveau de l'**orifice de raccordement côté «patient»** initie la **phase inspiratoire** programmée

### 3.18

#### **valve côté «patient»**

valve du **système respiratoire d'un resuscitateur** qui oriente un gaz en direction des poumons lors de la **phase inspiratoire** et des poumons vers l'atmosphère lors de la **phase expiratoire**

### 3.19

#### **dispositif à limitation de la pression**

moyen permettant de limiter la pression maximale dans le **système respiratoire d'un resuscitateur**

### 3.20

#### **système respiratoire d'un resuscitateur**

système respiratoire délimité par l'orifice ou les **orifices d'entrée de gaz à basse pression**, l'orifice ou les orifices d'aspiration de gaz et l'**orifice de raccordement côté «patient»**, ainsi que l'**orifice d'aspiration de gaz frais** et l'orifice ou les **orifices d'évacuation**, si ces derniers sont présents

### 3.21

#### **espace mort d'un resuscitateur**

volume des gaz précédemment exhalés (contenu dans le **système respiratoire d'un resuscitateur**, qui est délivré au **patient** lors de la **phase inspiratoire** suivante

### 3.22

#### **ensemble resuscitateur**

ensemble de tous les composants nécessaires permettant de transporter le **ressuscitateur** sur le lieu d'une urgence en réanimation et de l'utiliser immédiatement

### 3.23

#### **danger**

phénomène potentiellement dangereux pour le **patient**, les autres personnes, les animaux ou l'environnement, découlant directement du **ressuscitateur**

Note 1 à l'article: Adapté de l'IEC 60601-1:1988, définition 2.12.18.

### 3.24

#### **condition de premier défaut**

condition dans laquelle un seul moyen de protection contre un **danger** est défectueux dans le **ressuscitateur**, ou présence d'une seule condition anormale extérieure

Note 1 à l'article: Adapté de l'IEC 60601-1:1988, définition 2.10.11.

## 4 Exigences générales

### 4.1 Généralités

Le **ressuscitateur** ne doit, lorsqu'il est transporté, stocké, installé, mis en œuvre en **utilisation normale**, et entretenu conformément aux **documents d'accompagnement**, engendrer aucun **danger** raisonnablement prévisible et qui n'est pas lié à son application prévue, en **condition normale** et en **condition de premier défaut**.

Un **processus de gestion des risques** conforme à l'ISO 14971 doit être réalisé.

Concernant l'application de l'ISO 14971:

- a) le terme «dispositif médical» doit avoir la même signification que **ressuscitateur**;
- b) le terme «conditions de défaillance» utilisé dans l'ISO 14971 doit englober les **conditions de premier défaut** identifiées dans la présente partie de l'ISO 10651 sans toutefois s'y limiter;
- c) lorsque la présente partie de l'ISO 10651 spécifie des exigences mesurables relatives à des **risques** particuliers et que ces exigences sont satisfaites, les **risques résiduels** de ces exigences doivent être présumés acceptables sauf si une **preuve objective** démontre le contraire.

La présente partie de l'ISO 10651 spécifie des exigences qui sont généralement applicables aux **risques** associés aux **ressuscitateurs**, et vise à servir d'outil pendant le **processus de gestion des risques**. Le **processus de gestion des risques** identifie les **dangers** traités par la présente partie de l'ISO 10651, mais aussi tous les **dangers**, leurs **risques** associés et les mesures de **maîtrise du risque**.

Les conditions ou défaillances qui peuvent engendrer des **dangers** sont identifiées dans les articles de la présente partie de l'ISO 10651. Dans de tels cas, il sera souvent nécessaire de réaliser un **processus de gestion des risques** pour déterminer quels sont les réels **dangers** et les essais à effectuer pour démontrer que les **dangers** identifiés ne surviennent pas dans les circonstances spécifiées.

Il est reconnu que le fabricant pourrait ne pas être en mesure de suivre tous les processus identifiés dans la présente partie de l'ISO 10651 pour chaque composant constitutif du **ressuscitateur**, tel que les composants de marque déposée, les sous-systèmes d'origine non médicale et les pièces anciennes. Dans ce cas-là, il convient que le fabricant tienne particulièrement compte de la nécessité de mettre en place des mesures supplémentaires de **maîtrise du risque**.

Lorsque des exigences de la présente partie de l'ISO 10651 requièrent l'absence de **risque** inacceptable, le fabricant, conformément à sa politique de détermination du **risque** acceptable, détermine l'acceptabilité ou l'inacceptabilité de ce **risque**.

Vérifier la conformité par un examen du **dossier de gestion des risques**. Les exigences du présent article et toutes les exigences de la présente partie de l'ISO 10651 se référant à l'inspection du **dossier de gestion des risques** sont satisfaites si le fabricant a:

- établi un processus de gestion des risques;
- établi des niveaux acceptables de risque; et
- démontré que le risque résiduel est acceptable (conformément à la politique de détermination du risque acceptable).

## 4.2 Autres méthodes d'essai

Le fabricant peut utiliser des essais de type différents de ceux décrits dans la présente partie de l'ISO 10651 si un degré de sécurité équivalent est obtenu. Toutefois, en cas de conflit, les méthodes spécifiées dans le présent document doivent être utilisées comme méthodes de référence.

## 4.3 Critères d'acceptation

Dans la présente partie de l'ISO 10651, de nombreux articles relatifs aux essais établissent des critères d'acceptation pour les aspects relatifs aux performances. Ces critères d'acceptation doivent toujours être satisfaits.

Lorsque le fabricant choisit de spécifier dans les **documents d'accompagnement** des niveaux de performance plus élevés que ceux spécifiés dans la présente partie de l'ISO 10651, les niveaux spécifiés par le fabricant deviennent les niveaux d'acceptation et doivent également être satisfaits.

## 5 Exigences de construction

### 5.1 Généralités

#### 5.1.1 Matériaux de construction

Toutes les pièces acheminant du gaz doivent être construites à partir de matériaux choisis en tenant compte des propriétés physico-chimiques de toutes les substances répertoriées dans les **documents d'accompagnement** comme:

- pouvant être administrées par le biais du **ressuscitateur**; et
- pouvant être utilisées pour nettoyer et désinfecter ou stériliser le **ressuscitateur**.

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

#### 5.1.2 Surfaces, angles et arêtes

Les surfaces rugueuses, les angles vifs, les extrémités ouvertes de composants tubulaires et les arêtes pouvant provoquer des blessures ou des dommages doivent être évités ou recouverts. Une attention particulière doit être portée à l'élimination des ébarbures.

Vérifier la conformité par inspection.

#### 5.1.3 Dégagement de substances

Le **ressuscitateur** et ses composants doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible les risques médicaux liés aux substances libérées par le **ressuscitateur** ou ses composants, lors d'une utilisation. Une attention particulière doit être portée à la toxicité des matières et à leur compatibilité avec les substances et les gaz avec lesquels elles entrent en contact au cours d'une **utilisation normale**.

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

#### 5.1.4 Tuyaux respiratoires

Les tuyaux respiratoires d'un diamètre interne supérieur à 18 mm, destinés à être utilisés dans le **système respiratoire d'un ressuscitateur** doivent être conformes à l'ISO 5367.

Vérifier la conformité selon les exigences de l'ISO 5367.

#### 5.1.5 Fourniture de composants stériles

Si l'étiquetage affirme qu'un produit est stérile, il doit avoir été stérilisé selon une méthode appropriée et validée décrite dans l'ISO 11134, l'ISO 11135, l'ISO 11137, l'ISO 11138, ou l'ISO 14937.

L'emballage des **ressuscitateurs** ou de composants fournis stériles doit satisfaire aux exigences de l'ISO 11607. Cet emballage ne doit pas pouvoir être refermé sans laisser de trace évidente de son ouverture.

Les systèmes d'emballage non stériles doivent être conçus de façon à conserver les produits qui sont destinés à être stérilisés avant l'emploi à leur niveau de propreté prévu et doivent être conçus de façon à réduire le plus possible le risque de contamination microbienne.

Vérifier la conformité en examinant les **documents d'accompagnement** concernant les méthodes de stérilisation et désinfection et en examinant les rapports de validation pertinents.

### 5.1.6 \*Filtre pour système respiratoire

Tout **filtre pour système respiratoire**, qu'il soit incorporé dans le **ressuscitateur** ou indiqué dans les **documents d'accompagnement** pour une utilisation avec le **ressuscitateur**, doit être conforme aux parties applicables de l'ISO 23328-1 et de l'ISO 23328-2.

*Vérifier la conformité selon les exigences de l'ISO 23328-1 et de l'ISO 23328-2.*

### 5.1.7 Organisation des fonctions

Aucune **condition de premier défaut** ne doit compromettre le fonctionnement d'une fonction de système d'alarme ou de surveillance, telle que spécifiée dans la présente partie de l'ISO 10651, et de la fonction de commande de ventilation correspondante, qui les désactiverait simultanément et empêcherait de ce fait de détecter la perte de la fonction du **ressuscitateur** surveillé.

*Vérifier la conformité par simulation d'une **condition de premier défaut** et par examen visuel.*

### 5.1.8 Protection contre les modifications accidentelles de commandes

Un moyen de protection contre les modifications accidentelles des réglages de commandes, y compris de l'interrupteur de mise sous/hors tension, doit être prévu. Les techniques mécaniques telles que verrouillages, blindage, chargement par friction et détentes peuvent être utilisées.

*Vérifier la conformité par examen visuel en suivant les instructions d'utilisation.*

### 5.1.9 Commutateurs/commandes de sélection

Pour les commandes dont le réglage n'est pas progressif, un moyen permettant d'éviter que le sélecteur ne reste dans une position intermédiaire doit être prévu.

EXEMPLE 1 Un interrupteur de mise sous/hors tension.  
ISO 10651-5:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3de54b85-00fb-4e41-b228-d49fb0cf51d7/iso-10651-5-2006>

EXEMPLE 2 Un sélecteur de teneur en oxygène.

EXEMPLE 3 Un sélecteur de valeurs distinctes préprogrammées de **volume délivré** ou de fréquence.

*Vérifier la conformité par inspection.*

### 5.1.10 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Lorsque le **ressuscitateur** est en **utilisation normale**, il doit délivrer la précision de ventilation indiquée dans les instructions d'utilisation. Voir aussi [8.3.2.2](#).

*Vérifier la conformité au moyen des méthodes d'essai appropriées décrites dans la présente partie de l'ISO 10651.*

### 5.1.11 \*Ensemble ressuscitateur

Le **ressuscitateur** doit être équipé d'un **ensemble ressuscitateur**, incluant un système d'alimentation en gaz médicaux conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 10651, ou bien l'**ensemble ressuscitateur** doit être spécifié dans les **documents d'accompagnement**.

*Vérifier la conformité par inspection.*

## 5.2 Raccords

### 5.2.1 Raccordement au système d'alimentation en gaz médicaux

Si un flexible amovible est fourni pour assurer la connexion entre le **ressuscitateur** et le système d'alimentation en gaz médicaux, il doit être conforme à l'ISO 5359. Si un flexible est relié à demeure sur le **ressuscitateur**, le raccordement au système d'alimentation en gaz médicaux doit se faire:

- soit au moyen d'un embout conforme à l'ISO 9170-1;
- soit au moyen d'un raccord permanent.

NOTE Un raccord permanent est un raccord qui ne peut être démonté qu'au moyen d'un outil.

*Vérifier la conformité par inspection.*

### 5.2.2 Raccordement à un orifice d'entrée de gaz à haute pression

Le raccordement du flexible à l'**orifice d'entrée de gaz à haute pression** du **ressuscitateur** doit se faire au moyen:

- d'un raccord à tête fileté non interchangeable conforme à l'ISO 5359;
- d'un embout conforme à l'ISO 9170-1; ou
- d'un raccord permanent.

*Vérifier la conformité par inspection.*

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

### 5.2.3 Raccord d'orifice de raccordement côté «patient»

Le raccord d'**orifice de raccordement côté «patient»** du **ressuscitateur** doit être un raccord coaxial de 15 mm/22 mm conforme à l'ISO 5356-1.

*Vérifier la conformité selon les exigences de l'ISO 5356-1.*

### 5.2.4 Raccord de masque facial

Les masques faciaux doivent disposer d'un raccord femelle de 22 mm ou d'un raccord mâle de 15 mm qui doit s'accoupler avec les raccords correspondants spécifiés dans l'ISO 5356-1.

*Vérifier la conformité selon les exigences de l'ISO 5356-1.*

### 5.2.5 \*Raccord d'orifice d'évacuation de gaz

Si un raccord d'**orifice d'évacuation** de gaz est prévu, il doit s'agir:

- d'un raccord conique mâle de 30 mm conforme à l'ISO 5356-1; ou
- d'un raccord de marque déposée incompatible avec l'ISO 5356-1 et l'ISO 9170-1 disposant d'un moyen permettant d'empêcher le raccordement de tout raccord de système respiratoire conforme à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2 à la lumière interne.

*Vérifier la conformité par examen et selon les exigences de l'ISO 5356-1 ou de l'ISO 5356-2 et de l'ISO 9170-1.*

### 5.2.6 Raccords de branche inspiratoire de ressuscitateur

Les raccords de la branche inspiratoire du **ressuscitateur**, s'ils sont coniques, doivent être conformes à l'ISO 5356-1 et à l'ISO 5356-2.

Les raccords non coniques ne doivent pas être compatibles avec les raccords coniques conformes à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2, sauf s'ils satisfont aux exigences d'enclenchement, de désengagement et d'étanchéité de l'ISO 5356-1 ou de l'ISO 5356-2.

*Vérifier la conformité par inspection.*

### 5.2.7 Orifice d'aspiration d'air additionnel

Un orifice d'aspiration d'air additionnel doit:

- être prévu;
- satisfaire aux exigences de [7.1.2.2](#) et [7.1.2.3](#); et
- ne pas être compatible avec un raccord conforme à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2.

*Vérifier la conformité par inspection.*

## 6 Exigences de fonctionnement

### 6.1 Généralités

#### 6.1.1 \*Fonctionnement de la valve côté «patient» après contamination par du vomi

Lorsque le **ressuscitateur** est soumis à l'essai conformément à l'essai décrit en [B.3.1](#), la durée de nettoyage et de retour à un fonctionnement normal ne doit pas dépasser 20 s. Il doit alors satisfaire aux exigences spécifiées à l'[Article 7](#). Il convient que le boîtier de la valve soit construit de sorte que le fonctionnement du mécanisme puisse être observé par l'**opérateur**, par exemple grâce à un boîtier transparent.

ISO 10651-5:2006

NOTE L'observation du mécanisme en fonctionnement de la valve côté «patient» peut aider l'**opérateur** à détecter un fonctionnement anormal.

*Vérifier la conformité au moyen des méthodes décrites en [B.3.1](#) et à l'[Article 7](#).*

#### 6.1.2 Nettoyage, et stérilisation ou désinfection

Tous les composants et **accessoires** qui, selon les **documents d'accompagnement**, sont réutilisables et qui peuvent être contaminés par le gaz exhalé par le **patient** lors d'une **utilisation normale** et de la **condition de premier défaut** simulée en [B.3.10](#), doivent pouvoir être nettoyés, et stérilisés ou désinfectés.

Les composants et **accessoires** identifiés comme pouvant être stérilisés doivent être accompagnés des informations à fournir conformément à l'ISO 17664.

*Vérifier la conformité par inspection.*

#### 6.1.3 \*Essai de fonctionnement après réassemblage

##### 6.1.3.1 Réassemblage

Un **ressuscitateur** destiné à être démonté par l'**opérateur** (par exemple, à des fins de nettoyage) doit être conçu pour réduire le plus possible le risque de réassemblage incorrect lorsque seuls des articles fournis avec l'**ensemble ressuscitateur** sont utilisés.

*Vérifier la conformité par inspection.*