

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10651-4

Deuxième édition
2023-03

Ventilateurs pulmonaires —
Partie 4:
Exigences relatives aux
ressuscitateurs actionnés par
l'utilisateur

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

[ISO 10651-4:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e889613c-f592-4da5-9b79-eaf1214ffc87/iso-10651-4-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e889613c-f592-4da5-9b79-eaf1214ffc87/iso-10651-4-2023>



Numéro de référence
ISO 10651-4:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10651-4:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e889613c-f592-4da5-9b79-eaf1214ffc87/iso-10651-4-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales relatives aux essais d'un <i>ressuscitateur</i>	17
4.1 <i>Processus de gestion des risques</i>	17
4.2 <i>Essais de type</i>	18
4.3 Conditions d'essai	18
4.4 Spécifications des débits de gaz, volumes et fuites	19
4.5 Erreurs d'essais	19
4.6 Conditions environnementales dans l'environnement de l'utilisateur final	19
4.6.1 Conditions de transport et de stockage	19
4.6.2 Conditions de fonctionnement	20
4.6.3 <i>Durée de conservation</i>	22
4.6.4 <i>Durée de vie prévue</i>	22
5 Informations fournies par le fabricant	23
5.1 Généralités	23
5.2 Exigences de <i>marquages</i> supplémentaires	24
5.3 Exigences concernant les <i>instructions d'utilisation</i> supplémentaires	24
6 Raccords et orifices	25
6.1 Généralités	25
6.2 <i>Orifice de raccordement côté patient</i>	25
6.3 Raccord de l' <i>orifice</i> expiratoire pour les gaz respiratoires	26
6.4 Raccords aux <i>masques faciaux</i>	26
6.5 Raccords d' <i>orifice d'aspiration</i>	26
6.6 Raccord de la <i>valve de remplissage du ballon</i>	27
6.7 Raccord d'entrée d'oxygène	27
6.8 Raccord de moniteur de pression	28
7 Exigences de fonctionnement	28
7.1 Démontage et remontage	28
7.2 Performances du <i>ressuscitateur</i> après contamination par des vomissures	28
7.3 Résistance mécanique	29
7.4 Résistance à la séparation à partir d'une charge axiale	30
7.4.1 <i>Ressuscitateurs réutilisables pour plusieurs patients</i>	30
7.4.2 <i>Ressuscitateurs à usage unique et réutilisables pour un patient unique</i>	30
7.5 Immersion dans l'eau	31
7.6 <i>Valve de remplissage du ballon</i>	32
7.7 Compatibilité avec les substances	32
8 Exigences ventilatoires	32
8.1 <i>Concentration en oxygène du gaz délivré</i>	32
8.1.1 <i>Patient qui ne respire pas spontanément</i>	32
8.1.2 <i>Patient qui respire spontanément</i>	34
8.2 Résistance à l'expiration	36
8.3 Résistance à l'inspiration	37
8.4 Débit excessif d'une source de gaz	37
8.5 <i>Espace mort d'un ressuscitateur</i>	38
8.6 Performances ventilatoires	38
8.6.1 <i>Volume courant minimal garanti (V_T) — à une seule main</i>	38
8.6.2 <i>Volume courant minimal garanti pour $B < 2,5$ kg</i>	39
8.6.3 <i>Volume courant maximal délivrable — à deux mains</i>	40

8.6.4	<i>Pression limitée maximale</i>	41
9	Exigences supplémentaires applicables aux parties et accessoires du ressuscitateur	43
9.1	Généralités.....	43
9.2	Étiquetage.....	43
9.3	<i>Filtres pour système respiratoire</i>	43
9.4	<i>Mélangeur de gaz indépendant</i>	43
10	Exigences de traitement pour un ressuscitateur réutilisable et ses accessoires réutilisables	43
11	Biocompatibilité	44
12	Aptitude à l'utilisation	45
Annexe A (informative) Recommandations particulières et justifications		46
Annexe B (informative) Guide relatif aux exigences de marquage et d'étiquetage pour les ressuscitateurs et leurs accessoires		53
Annexe C (informative) Symboles des marquages		56
Annexe D (informative) Référence aux principes essentiels de l'IMDRF et aux recommandations relatives à l'étiquetage		59
Annexe E (informative) Référence aux principes essentiels		62
Annexe F (informative) Référence aux exigences générales en matière de sécurité et de performances		64
Bibliographie		67
Terminologie — Index alphabétique des termes définis		69

ISO 10651-4:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e889613c-f592-4da5-9b79-eaf1214ffc87/iso-10651-4-2023>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

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

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10651-4:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- clarification du domaine d'application de sorte à inclure les *ressuscitateurs* à ballon gonflé par un débit et à ballon autoremplisseur et également précision du fait que les exigences comprennent des *accessoires* spécifiés;
- mise à jour des références normatives et des termes définis;
- spécification des conditions d'essai;
- spécification du calcul et de la déclaration de l'incertitude de mesure;
- harmonisation des conditions environnementales d'exploitation et de stockage;
- ajout d'exigences concernant la *durée de conservation* et la *durée de vie prévue*;
- harmonisation des *informations fournies par le fabricant* avec l'ISO 20417 et l'ISO 15223-1;
- ajout d'exigences pour le raccord d'entrée d'oxygène;

ISO 10651-4:2023(F)

- clarification des exigences relatives aux essais des performances de ventilation;
- clarification des exigences de performances de *concentration en oxygène du gaz délivré*;
- ajout d'exigences de *traitement*;
- ajout d'exigences de *biocompatibilité*; et
- ajout d'exigences d'*aptitude à l'utilisation*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10651 se trouve sur le site web de l'ISO.

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10651-4:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e889613c-f592-4da5-9b79-eaf1214ffc87/iso-10651-4-2023>

Introduction

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *termes définis dans le présent document: caractères italiques;*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de/que» indique une recommandation;
- «peut/il est admis/permis» indique une autorisation;
- le verbe «pouvoir» («can» en anglais) indique une possibilité ou une capacité;
- le verbe «falloir» indique une contrainte externe.

L'[Annexe A](#) présente une justification ou des recommandations pour certaines exigences contenues dans présent document.

L'[Annexe B](#) contient un guide relatif aux exigences de *marquage* et d'*étiquetage* contenues dans le présent document.

L'[Annexe C](#) contient un récapitulatif des *symboles* mentionnés dans le présent document.

Les exigences du présent document sont décomposées de sorte que chaque exigence soit définie individuellement. Cette méthode vise à aider le suivi automatique des exigences.

Ventilateurs pulmonaires —

Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur* destinés à être utilisés pour tous les groupes d'âge et conçus pour assurer la *ventilation pulmonaire de patients* dont la respiration est insuffisante. Les *ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur* sont conçus en fonction d'une gamme de poids corporel idéal.

Voici quelques exemples de *ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur*:

- *ressuscitateurs* à ballon autoremplisseur destinés à être pressés manuellement par l'utilisateur et remplis à nouveau par un retour élastique; et

NOTE 1 Les *ressuscitateurs* à ballon autoremplisseur sont généralement *opérationnels en déplacement* et peuvent être utilisés dans une multitude de situations environnementales et d'urgence.

- *ressuscitateurs* à ballon gonflé par un débit (dit «flow-inflating bag») destinés à être pressés manuellement par l'utilisateur et remplis à nouveau au moyen d'un débit provenant d'une source de gaz médical.

Le présent document est également applicable aux *accessoires* destinés à être utilisés avec des *ressuscitateurs* lorsque les caractéristiques de ces *accessoires* peuvent affecter la *sécurité* du *ressuscitateur actionné par l'utilisateur*.

Les *masques* faciaux, les valves *PEEP*, les indicateurs capnométriques, les manomètres, les métronomes, les réducteurs de débit, les filtres, les valves de remplissage de gaz, les mélangeurs d'oxygène gazeux, les raccords, les dispositifs de rétroaction électroniques, les capteurs électroniques et la transmission de données à d'autres équipements sont des exemples d'*accessoires* de ce type.

Le présent document est également applicable aux emballages au point d'utilisation.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux:

- appareils de réanimation d'urgence alimentés par gaz, qui sont présentés dans l'ISO 10651-5;
- ressuscitateurs électriques;
- ressuscitateurs alimentés par gaz pour *établissements de soins professionnels*; et
- ballons réservoirs d'anesthésie, qui sont présentés dans l'ISO 5362.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré afin de couvrir les *principes essentiels*^[24] et les recommandations relatives à l'étiquetage^[25] de l'International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) comme indiqué à l'[Annexe D](#).

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour traiter des *principes essentiels de sécurité et de performances* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, tels qu'indiqués dans l'[Annexe E](#).

NOTE 4 Le présent document a été élaboré pour traiter des exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances du Règlement européen (UE) 2017/745,^[23] telles qu'indiquées dans l'[Annexe F](#).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11195:2018, *Mélangeurs de gaz à usage médical — Mélangeurs de gaz indépendants*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 17664-1:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

ISO 17664-2:2021, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

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*

ISO 80369-2:—,¹⁾ *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Raccords destinés à des applications respiratoires*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 62570:2014, *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique*

Guide IEC 115:2021, *Application de l'incertitude de mesure aux activités d'évaluation de la conformité dans le secteur électrotechnique*

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

3 Termes et définitions

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

1) En cours d'élaboration. Stade à la date de publication: ISO/DIS 80369-2:2021.

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

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

NOTE Pour plus de commodité, un index alphabétique contenant les termes utilisés dans le présent document, ainsi que leurs sources est fourni à la fin du présent document.

3.1

accessoire

article désigné explicitement par son *fabricant* pour être utilisé conjointement avec un ou plusieurs *dispositifs médicaux* pour permettre spécifiquement ou aider à l'utilisation de ces *dispositifs médicaux* conformément à leur *utilisation prévue*

Note 1 à l'article: Un *accessoire* est généralement un consommable ou un article séparé prévu pour une utilisation en association avec un ou plusieurs *dispositifs médicaux*.

Note 2 à l'article: Certaines *autorités compétentes* considèrent qu'un *accessoire* est un *dispositif médical*.

Note 3 à l'article: Certaines *autorités compétentes* ont une définition différente du terme *accessoire*.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.1]

3.2

informations d'accompagnement

informations accompagnant ou *marquées* sur un *dispositif médical* ou un *accessoire* à destination de l'*utilisateur* ou des personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, du *traitement*, de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les *informations d'accompagnement* doivent être considérées comme faisant partie intégrante du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*.

Note 2 à l'article: Les *informations d'accompagnement* peuvent consister en une *étiquette*, un *marquage*, des *instructions d'utilisation*, une *description technique*, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 3 à l'article: Les *informations d'accompagnement* ne sont pas nécessairement écrites ou imprimées, mais peuvent comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples (par exemple: CD/DVDROM, clé USB, site Internet).

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.2, modifié — notes 4 à 7 supprimées.]

3.3

pression des voies aériennes

pression au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient*, relative à la pression ambiante sauf indication contraire

Note 1 à l'article: Outre sa référence directe, ce terme ou son symbole, P_{aw} , affiché en différents styles de caractères, est uniquement utilisé en contexte ou par qualification pour désigner ce concept comme une grandeur mesurée.

Note 2 à l'article: Le ou les sites de mesures effectives peuvent être situés n'importe où dans le *système respiratoire du ventilateur*, à condition que la valeur indiquée se rapporte à la valeur au niveau de l'*orifice de raccordement côté patient*.

Note 3 à l'article: Il s'agit du terme générique pour ce concept fondamental. Des termes post-coordonnés, par exemple pression inspiratoire de crête et *pression de base des voies aériennes*, sont utilisés dans des contextes particuliers.

Note 4 à l'article: Bien qu'aucune indication explicite ne soit fournie concernant l'emplacement des voies aériennes du *patient* où cette pression est mesurée, ce terme, de même que son symbole, ont été largement adoptés pour faire référence à la pression à l'emplacement où un équipement de *ventilation artificielle* est raccordé aux voies aériennes du *patient* ou à un *dispositif de voie aérienne*. Il s'agit du site final où une pression courante et reproductible peut aisément être surveillée en continu avant que le gaz respiratoire n'entre dans le *patient*.

Note 5 à l'article: Une pression mesurée dans les voies aériennes du *patient* au niveau d'un site autre que l'*orifice de raccordement côté patient* est appelée «pression respiratoire» dans le présent document.

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.6.1 modifié — notes 6 et 7 supprimées.]

3.4 température et pression atmosphériques

ATP

valeur exprimée à la pression et à la température atmosphériques ambiantes

3.5 valve d'entrée du ballon

<*ressuscitateur* à ballon autoremplisseur> valve activée par la pression subatmosphérique et régnant dans l'*élément compressible* du *ressuscitateur* pour remplir l'*élément compressible* de gaz à la pression ambiante

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.6.1.3.1, modifié — contexte ajouté.]

3.6 valve de remplissage du ballon

<*ressuscitateur* à ballon autoremplisseur> valve d'*accessoire* activée par la pression subatmosphérique et régnant dans l'*élément compressible* du *ressuscitateur* pour remplir l'*élément compressible* à partir d'une source d'oxygène sous pression

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.6.1.3.2, modifié — contexte et terme *accessoire* ajoutés, «gaz» remplacé par «oxygène» et «sans déclenchement manuel» supprimé.]

3.7 BAP

grandeur par laquelle la *pression de base des voies aériennes* est réglée pour être compensée positivement par rapport à la pression ambiante

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.10.2, modifié — notes supprimées.]

3.8 biocompatibilité

aptitude à être en contact avec un système vivant, sans produire d'effet indésirable inacceptable

Note 1 à l'article: Les dispositifs médicaux peuvent produire un certain niveau d'effet indésirable, mais ce niveau peut être considéré comme acceptable au vu des bénéfices fournis par le dispositif médical.

[SOURCE: ISO 18562-1:2017, 3.2]

3.9 filtre pour système respiratoire

BSF

dispositif conçu pour réduire la transmission de matières particulaires, notamment des micro-organismes, dans les systèmes respiratoires

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.6.1.5]

3.10**nettoyage**

élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du *traitement* ou conformément à l'*utilisation prévue*

Note 1 à l'article: Le *nettoyage* consiste à éliminer les souillures adhérentes (par exemple, sang, substances protéiques et autres débris) des surfaces, fentes, cannelures, joints et lumières d'un *dispositif médical*, par le biais d'un *procédé* manuel ou automatique qui prépare les articles à une manipulation en toute sécurité et/ou à la poursuite du *traitement* ou les deux.

[SOURCE: ISO 17664-1:2021, 3.1]

3.11**clairement lisible**

qui peut être lu par une personne ayant une vision normale

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.4]

3.12**élément compressible**

partie d'un *ressuscitateur actionné par l'utilisateur* qui, lorsqu'elle est pressée par l'*utilisateur*, délivre un volume de gaz, par exemple un ballon ou un soufflet

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.4.1.11, modifié — «comprimée» remplacé par «pressée».]

3.13**concentration en oxygène du gaz délivré**

concentration en oxygène du gaz administré à un *patient*

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.1.14, modifié — exemple supprimé.]

3.14**désinfection**

procédé visant à réduire le nombre de micro-organismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour son utilisation définie

[SOURCE: ISO 17664-1:2021, 3.3]

3.15**e-documentation****documentation électronique**

toute forme d'*informations fournies par le fabricant* accessibles par voie électronique et se rapportant à un *dispositif médical* ou un *accessoire*

EXEMPLE CD/DVD-ROM, clé USB, site Internet.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.6, modifié — note 1 supprimée.]

3.16**principes essentiels****principes essentiels de sécurité et de performances**

exigences fondamentales de haut niveau qui, lorsqu'elles sont respectées, assurent qu'un dispositif médical est sûr et fonctionne comme prévu

[SOURCE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

3.17**orifice d'évacuation**

orifice de l'équipement ou du dispositif médical à partir duquel le gaz est évacué dans l'atmosphère en *utilisation normale*, soit directement, soit via un système d'évacuation des gaz anesthésiques

Note 1 à l'article: Un *ressuscitateur* peut être équipé de plusieurs *orifices d'évacuation*.

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.14.2, modifié — note ajoutée.]

3.18

durée de vie prévue

période spécifiée par le *fabricant* durant laquelle le *dispositif médical* ou l'*accessoire* est censé rester d'utilisation sûre et efficace

Note 1 à l'article: La *durée de vie prévue* peut être affectée par la *stabilité*.

Note 2 à l'article: Une maintenance, des réparations ou des mises à niveau (par exemple, des modifications liées à la *sécurité* ou à la cybersécurité) peuvent être nécessaires pendant la *durée de vie prévue*.

Note 3 à l'article: Certains *dispositifs médicaux* disposent d'une durée de vie absolue (par exemple, 5 ans), tandis que d'autres *dispositifs médicaux* (par exemple, un logiciel) disposent d'une durée de vie relative (par exemple, l'intervalle de temps entre deux mises à jour importantes).

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.7]

3.19

phase expiratoire

intervalle de temps entre le début du débit expiratoire et le début du débit inspiratoire pendant un cycle respiratoire

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.4.2, modifié — notes supprimées.]

3.20

fuite subatmosphérique

volume de gaz produit par le *ressuscitateur* durant la *phase d'insufflation* et qui n'est pas délivré au *patient* par l'intermédiaire de l'*orifice de raccordement côté patient*, mais passe directement dans l'atmosphère

3.21

chemin de gaz

surfaces intérieures, sur lesquelles s'écoulent les gaz ou les liquides pouvant être inspirés, dans un dispositif médical délimité par les orifices par lesquels les gaz ou les liquides entrent dans le dispositif médical et en sortent, y compris l'interface *patient* ou les surfaces intérieures des *enveloppes* en contact avec les gaz ou les liquides pouvant être inspirés

Note 1 à l'article: Les surfaces en contact avec le *patient* telles que les surfaces extérieures d'un tube trachéal ou le coussinet d'un *masque* respiratoire sont évaluées conformément à la série de normes ISO 10993.

EXEMPLE 1 *Système respiratoire du ventilateur*, filtre d'entrée, mélangeur de gaz, turbine et tuyauterie interne.

EXEMPLE 2 Chambre fermée d'un incubateur, y compris le matelas ou la surface intérieure d'une cloche de Hood.

EXEMPLE 3 Surfaces intérieures des tubes respiratoires, des tubes trachéaux ou des *masques* et les embouts.

[SOURCE: ISO 18562-1:2017, 3.5]

3.22

dommage

blesseure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.3]

3.23

danger

source potentielle de *dommage*

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.4]

3.24**situation dangereuse**

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs *dangers*

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.5, modifié — note 1 supprimée.]

3.25**phase d'insufflation**

intervalle entre le début de l'augmentation de la *pression des voies aériennes* résultant de l'initiation d'une insufflation et le début du débit expiratoire résultant de son arrêt

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.4.10, modifié — notes supprimées.]

3.26**informations fournies par le fabricant**

toutes les informations associées à l'identification et à l'utilisation d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*, quelle que soit la forme sous laquelle elles sont fournies, destinées à assurer l'utilisation sûre et efficace du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, la *documentation électronique* est incluse dans les *informations fournies par le fabricant*.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les documents d'expédition et le matériel publicitaire sont exclus des *informations fournies par le fabricant*. Cependant, certaines *autorités compétentes* peuvent considérer que ces informations complémentaires sont des *informations fournies par le fabricant*.

Note 3 à l'article: L'objectif principal des *informations fournies par le fabricant* consiste à identifier un *dispositif médical* et son *fabricant* et à fournir des informations cruciales sur sa *sécurité*, sa performance et son utilisation appropriée à l'*utilisateur* ou à d'autres personnes concernées.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.10, modifié — note 4 supprimée]

3.27**durée inspiratoire**

t_i

durée d'une *phase d'insufflation* ou d'une phase inspiratoire

[SOURCE: ISO 19223:2019, 3.4.8, modifié — notes supprimées.]

3.28**instructions d'utilisation**

partie des *informations d'accompagnement* qui est essentielle pour l'utilisation sûre et efficace d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* et qui est destinée à l'*utilisateur* du *dispositif médical*

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un *utilisateur* peut être soit un *utilisateur profane*, soit un *utilisateur* professionnel ayant reçu une formation spécialisée appropriée.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les instructions relatives au *traitement* professionnel entre des utilisations d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* peuvent être incluses dans les *instructions d'utilisation*.

Note 3 à l'article: Les *instructions d'utilisation*, ou des parties de ces instructions, peuvent être affichées par un *dispositif médical* ou un *accessoire*.

Note 4 à l'article: Les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* qui peuvent être utilisés en toute sécurité et de manière efficace sans *instructions d'utilisation* sont exemptés de l'exigence d'être accompagnés d'*instructions d'utilisation* par certaines *autorités compétentes*.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.11, modifié — note 5 supprimée.]