

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 10651-4:2023

Ventilateurs pulmonaires - Partie 4 : Exigences relatives aux ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur (ISO 10651-4:2023)

Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen
an anwenderbetriebene
Wiederbelebungsgeräte
(Handbeatmungsgeräte) (ISO

Lung ventilators - Part 4: Particular
requirements for user-powered
resuscitators (ISO 10651-4:2023)

04/2023



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 10651-4:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 10651-4:2023.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 10651-4:2023

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 10651-4**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Avril 2023

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 10651-4:2009

Version Française

**Ventilateurs pulmonaires - Partie 4 : Exigences relatives
aux ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur (ISO 10651-
4:2023)**

Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an
anwenderbetriebene Wiederbelebungsggeräte
(Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2023)

Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for
user-powered resuscitators (ISO 10651-4:2023)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 17 février 2023.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 10651-4:2023) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2023 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2023.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 10651-4:2009.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 10651-4:2023 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 10651-4:2023 sans aucune modification.

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

Lung ventilators —

Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators



**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