

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004

Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 6: Dispositifs

Beatmungsgeräte für die medizinische
Anwendung - Besondere Festlegungen
für die grundlegende Sicherheit
einschließlich der wesentlichen

Lung ventilators for medical use -
Particular requirements for basic safety
and essential performance - Part 6:
Home-care ventilatory support devices

07/2004



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 10651-6:2004 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 10651-6:2004.

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 10651-6:2004

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 10651-6**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Juillet 2004

ICS 11.040.10

Version Française

Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences
particulières pour la sécurité de base et les performances
essentiels - Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à
domicile (ISO 10651-6:2004)

Lung ventilators for medical use - Particular requirements
for basic safety and essential performance - Part 6: Home-
care ventilatory support devices (ISO 10651-6:2004)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 21 juin 2004.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

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



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 10651-6:2004) 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 le BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2005.

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

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

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, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 10651-6:2004 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 10651-6:2004 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive Machines 93/42/CEE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un Mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE.

Une fois la présente norme citée au Journal Officiel des Communautés européennes au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

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

**Partie 6:
Dispositifs d'assistance respiratoire à
domicile**

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

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.

© 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