
**Thérapie respiratoire de l'apnée du
sommeil —**

Partie 1:
**Dispositifs de thérapie respiratoire de
l'apnée du sommeil**

iTeh STANDARD PREVIEW

Sleep apnoea breathing therapy —

Part 1: Sleep apnoea breathing therapy devices

ISO 17510-1:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002>



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 17510-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002>

© ISO 2002

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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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 3.

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 de la présente partie de l'ISO 17510 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 17510 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Tout au long du texte du présent document, lire «... la présente Norme européenne ...» avec le sens de «... la présente Norme internationale ...».

L'ISO 17510 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil*:

- *Partie 1: Dispositifs de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil*
- *Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques*

Les annexes AA et BB de la présente partie de l'ISO 17510 sont données uniquement à titre d'information.

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 17510, l'annexe CEN concernant le respect des Directives du Conseil européen a été supprimée.

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	vi
Introduction	vii
Section un : Généralités.....	1
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences générales et exigences générales relatives aux essais.....	4
5 Classification.....	4
6 Identification, marquage et documentation	4
7 Puissance absorbée	7
Section deux : Conditions d'environnement	8
8 Catégories fondamentales de sécurité.....	8
9 Moyens de protection amovibles	8
10 Conditions d'environnement	8
11 Non utilisé.....	8
12 Non utilisé.....	8
Section trois : Protection contre les risques de chocs électriques.....	9
13 Généralités.....	9
14 Exigences relatives à la classification.....	9
15 Limitation de la tension et/ou de l'énergie.....	9
16 Enveloppes et capots de protection	9
17 Séparation.....	9
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels.....	9
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire du patient	9
20 Tension de tenue	9
Section quatre : Protection contre les risques mécaniques	10
21 Résistance mécanique	10
22 Parties en mouvement.....	10
23 Surfaces, angles et arêtes.....	10
24 Stabilité en utilisation normale.....	10
25 Projections d'objets.....	10
26 Vibrations et bruit	10
27 Puissance pneumatique et hydraulique	11
28 Masses suspendues	11
Section cinq : Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	12
29 Rayonnements X.....	12
30 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	12
31 Rayonnements à micro-ondes	12

32	Rayonnements lumineux (y compris lasers)	12
33	Rayonnements infrarouges	12
34	Rayonnements ultraviolets	12
35	Energie acoustique (y compris les ultrasons)	12
36	Compatibilité électromagnétique	12
Section six : Protection contre les risques d'ignition de mélanges anesthésiques inflammables		13
37	Localisations et exigences fondamentales	13
38	Marquage et documents d'accompagnement	13
39	Exigences communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG	13
40	Exigences et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci	13
41	Exigences et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties et composants de ceux-ci	13
Section sept : Protection contre les températures excessives et les autres risques		14
42	Températures excessives	14
43	Prévention du feu	14
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	14
45	Réservoirs et parties sous pression	14
46	Non utilisé	15
47	Charges électrostatiques	15
48	Biocompatibilité	15
49	Coupure de l'alimentation électrique	15
Section huit : Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques		16
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	16
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	16
Section neuf : Fonctionnement anormal et conditions de défauts ; essais d'environnement		18
52	Fonctionnement anormal et conditions de défauts	18
53	Essais d'environnement	18
Section dix : Exigences de construction		19
54	Généralités	19
55	Enveloppes et capots	19
56	Composants et ensembles	19
57	Parties reliées au réseau, composants et montage	21
58	Mise à la terre de protection - Bornes et raccordements	21
59	Construction et montage	21
Annexes		21
Annexe A A (informative) Exposé des motifs des exigences		22
Annexe B B (informative) Glossaire		26
Bibliographie		27

Avant-propos

La présente Norme européenne a été préparée par le CEN/TC 215 "Matériels respiratoires et anesthésiques", dont le secrétariat est tenu par la BSI, en collaboration avec l'ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire".

La présente Norme européenne doit être mise en application au niveau national, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en **Août 2002** et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en **Août 2002**.

La présente Norme européenne a été établie dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange, et vient à l'appui des exigences essentielles de la (des) Directives(s) UE.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

L'EN ISO 17510 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil* :

- *Partie 1 : Dispositifs de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil*
- *Partie 2 : Masques et accessoires thérapeutiques*

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre la présente Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

[ISO 17510-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002>

Introduction

La présente Norme particulière amende et donne des compléments à l'EN 60601-1 (voir à l'article 2, les références exactes, ainsi que celles des amendements).

Les exigences sont suivies des spécifications des essais appropriés.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de l'EN 60601-1. Les changements apportés au texte de l'EN 60601-1 sont spécifiés par l'utilisation des mots suivants.

« Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 est complètement remplacé par le texte de la présente Norme particulière.

« Ajout » signifie que l'article ou paragraphe de la présente norme particulière vient compléter les exigences de l'EN 60601-1.

« Amendement » signifie que l'article ou paragraphe de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 est amendé comme il est indiqué par le texte de la présente Norme particulière.

Les paragraphes ou figures qui viennent s'ajouter à ceux de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 sont numérotés à partir de 101, les annexes supplémentaires sont indiquées par les lettres AA, BB, etc., et les points supplémentaires, par aa), bb), etc..

L'exposé des motifs de certaines exigences de la présente norme européenne est donné à l'annexe AA. A chaque article ou paragraphe portant la mention R) accolée à son numéro correspond un justificatif dans l'annexe AA.

(standards.iteh.ai)

ISO 17510-1:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17510-1:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002>

Section un : Généralités

1 Domaine d'application

Le domaine d'application donné à l'article 1 de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 s'applique avec les précisions suivantes :

La présente Norme européenne spécifie les exigences relatives aux dispositifs destinés à la thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil pour un usage à domicile ou en hôpital.

La ventilation et l'oscillation par injection et à très haute fréquence, ne sont pas traitées dans cette partie de la présente Norme européenne.

La présente Norme européenne ne s'applique pas aux dispositifs traités dans le domaine d'application de la série des EN 794.

Les masques et accessoires thérapeutiques sont traités dans la partie 2 de la présente Norme (actuellement en préparation).

La présente Norme européenne ne couvre pas les ventilateurs externes tels que définis dans l'EN ISO 4135.

2 Références normatives

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d2c3a43f-8bc9-4fc8-bd47-48a5f5b8f1f6/iso-17510-1-2002>
 EN 550, *Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*

EN 552, *Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation.*

EN 554, *Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.*

EN 556, *Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi stérilisation terminale étiquetés "Stérile".*

prEN 737-6:1998, *Système de distribution de gaz médicaux - Partie 6 : Dimensions des embouts pour prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration).*

EN 739, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux.*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.*

EN 1281-1, *Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 1 : Raccords mâles et femelles.*

EN 1281-2, *Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords conique - Partie 2 : Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée).*

EN ISO 4135:1996, *Anesthésie - Vocabulaire (ISO 4135:1995).*

EN ISO 8185, *Humidificateurs médicaux - Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification.*

ISO 17510-1:2002(F)

EN 60601-1:1990 + A1:1993, A2:1995, A12:1993 et A13:1996, *Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité (inclure les amendements A1:1993, A2:1995, A12:1993 et A13:1996) (CEI 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 + Corrigé 1995 modifié).*

EN 60601-1-2, *Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité - 2. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais (CEI 60601-1-2:1993).*

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

ISO 3744, *Acoustique - Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant¹⁾.*

EN ISO 9360-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 1 : ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000).*

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

CEI 60651:1979, *Sonomètres.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'EN ISO 17510, les termes et définitions donnés dans l'EN 60601-1:1990, article 2 + A1:1993 et A12:1993 et dans l'EN ISO 4135:1996 ainsi que les suivants s'appliquent.

2.1.5

R) partie appliquée : Ajouter le point suivant :

– toutes les parties du dispositif destinées à être reliées au patient ou au système respiratoire

3.1

appareil de ventilation nasale à deux niveaux de pression

appareil destiné à générer deux niveaux de pression positive au niveau de l'orifice de raccordement du côté "patient" pendant le cycle respiratoire

3.2

système respiratoire

système respiratoire du dispositif de thérapie de l'apnée du sommeil²⁾ qui comprend le ou les orifices d'entrée de gaz à basse pression, le (ou les) orifice(s) d'aspiration de gaz, l'orifice de raccordement côté "patient" et le (ou les) orifice(s) d'entrée de gaz frais et d'évacuation, s'ils sont présents

NOTE Les valves peuvent être placées n'importe où par rapport aux orifices, et par conséquent à n'importe quel endroit sur le système respiratoire, à condition que les exigences de la présente norme soient respectées.

3.3

appareil de ventilation spontanée avec pression expiratoire positive ; dispositif CPAP

appareil destiné à générer une pression positive continue aux voies aériennes au niveau de l'orifice de raccordement côté "patient" tout au long du cycle respiratoire

1) Cette référence sera remplacée, lorsque l'EN 21201 sera publiée, par la référence à l'EN 21201 "Acoustique – Bruit émis par les machines et les équipements – Mesurage des niveaux de pression acoustique des émissions sur le poste de travail et dans d'autres positions spécifiques – Méthode technique dans un champ essentiellement libre sur un plan réfléchissant".

2) Pour ces termes, voir le glossaire (à l'annexe BB).

3.4**gaz frais**

gaz qui alimente le système respiratoire

Il exclut :

- a) l'air introduit par l'orifice d'aspiration d'air additionnel ;
- b) l'air qui s'introduit par des fuites dans le système respiratoire ;
- c) le gaz expiré par le patient.

3.5**orifice d'aspiration de gaz frais**

orifice d'aspiration de gaz, autre que l'orifice d'aspiration d'air additionnel, par lequel le gaz frais peut être entraîné dans le système respiratoire de l'équipement par l'équipement ou par le patient (voir note en 3.2)

3.6**orifice d'évacuation du gaz**

orifice de l'équipement à partir duquel le gaz est évacué dans l'atmosphère dans les conditions normales de fonctionnement, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un système d'évacuation des gaz d'anesthésie

3.7**orifice de sortie du gaz**

orifice de l'équipement par lequel le gaz est délivré à des pressions respiratoires à l'orifice de raccordement côté "patient", à travers une partie du système respiratoire détachable par l'opérateur

3.8**orifice de retour du gaz**

orifice de l'équipement par lequel le gaz est renvoyé de l'orifice de raccordement côté "patient", aux pressions respiratoires, à travers une partie du système respiratoire détachable par l'opérateur

3.9**orifice d'entrée des gaz à haute pression**

orifice d'entrée où le gaz est fourni à une pression supérieure à 100 kPa

3.10**étiquette**

tous les éléments graphiques ou imprimés apposés sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages

3.11**orifice d'entrée des gaz à basse pression**

orifice d'entrée de gaz alimenté en gaz à une pression ne dépassant pas 100 kPa

3.12**marquage**

inscription sous forme de texte ou de symbole, portée sur un dispositif médical, et duquel elle est indissociable

3.13**pression limitée maximale ($P_{lim,max}$)**

pression la plus élevée mesurée à l'orifice de raccordement côté "patient" pouvant être atteinte dans des conditions normales d'utilisation et dans des conditions de défaut unique

3.14**filtre microbien**

appareil destiné à réduire le nombre de bactéries, de micro-organismes et de matières particulaires dans le gaz véhiculé

3.15

orifice de raccordement côté « patient »

orifice du système respiratoire de l'équipement auquel le patient peut être raccordé

3.16

dispositif de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil auto-réglable

dispositif qui ajuste automatiquement la pression dans le système respiratoire en fonction des besoins du patient au cours de l'utilisation

NOTE Le dispositif peut s'ajuster à un ou plusieurs niveaux de pression.

3.17

dispositif de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil

dispositif de thérapie respiratoire destiné à alléger les symptômes des patients souffrant d'apnée du sommeil³⁾, convenant à l'utilisation en hôpital et à domicile, principalement sans surveillance professionnelle

3.18

stabilité de la pression respiratoire

modification de la valeur fixée de la pression respiratoire en fonction du temps et des changements des conditions d'environnement (par exemple, température et vieillissement)

3.19

variation de la pression respiratoire

différence entre la lecture réelle de la pression respiratoire et la valeur fixée pendant le cycle respiratoire

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Exigences générales et exigences générales relatives aux essais

4.1 Article 3 de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993

ISO 17510-1:2002

L'article 3 de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 s'applique

4.2 Article 4 de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993

L'article 4 de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 s'applique.

5 Classification

L'article 5 de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 s'applique.

NOTE Un dispositif peut avoir des parties appliquées de différents types.

6 Identification, marquage et documentation

L'article 6 de l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 et A12:1993 s'applique, avec les modifications et ajouts suivants :

En 6.1 (marquage sur l'extérieur de l'équipement ou des parties de l'équipement), ajouter le point e) suivant (identification de l'origine).

Si l'appareil est importé d'un pays extérieur à l'UE, l'étiquette ou les documents d'accompagnement doivent mentionner le nom et l'adresse du responsable ou du représentant autorisé du fabricant ou de l'importateur établi dans l'UE.

3) Pour ces termes, voir le glossaire (à l'annexe BB).