

---

---

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

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

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Sleep apnoea breathing therapy —*  
*Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 17510-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007>



**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 17510-1:2007](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

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

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction .....	vi
1 * Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	2
3 Termes et définitions .....	3
4 Exigences .....	4
5 Classification et désignation .....	4
6 Marquage, étiquetage et emballage .....	4
7 Puissance absorbée .....	8
8 Catégories fondamentales de sécurité.....	8
9 Moyens de protection amovibles .....	8
10 Conditions d'environnement.....	8
11 Non utilisé.....	9
12 Non utilisé.....	9
13 Généralités .....	9
14 Exigences relatives à la classification.....	9
15 Limitation de la tension et/ou de l'énergie.....	10
16 Enveloppes et capots de protection .....	10
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 courant auxiliaire patient.....	10
20 Tension de tenue .....	10
21 Résistance mécanique .....	10
22 Parties en mouvement.....	10
23 Surfaces, angles et arêtes .....	10
24 Stabilité en utilisation normale.....	11
25 Projection d'objets.....	11
26 * Vibrations et bruit.....	11
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique .....	12
28 Masses suspendues .....	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 les rayonnements lasers) .....	12
33 Rayonnements infrarouges .....	12

34	Rayonnements ultraviolets .....	12
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons) .....	12
36	Compatibilité électromagnétique .....	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
42	Températures excessives .....	13
43	Prévention du feu .....	14
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection.....	14
45	Réservoirs et parties sous pression .....	15
46	Erreurs humaines.....	15
47	Charges électrostatiques .....	15
48	Biocompatibilité .....	15
49	Coupure de l'alimentation électrique.....	16
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	16
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	16
52	Fonctionnement anormal et conditions de défauts.....	17
53	Essais d'environnement.....	17
54	Généralités.....	17
55	Enveloppes et capots .....	18
56	Composants et ensembles.....	18
57	Parties reliées au réseau, composants et montage .....	20
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements .....	20
59	Construction et montage.....	20
	Annexe AA (informative) Exposé des motifs .....	21
	Annexe BB (normative) * Méthodes d'essai portant sur l'exactitude de la pression en utilisation normale .....	27
	Annexe CC (normative) Méthode d'essai du débit maximal .....	30
	Annexe DD (informative) Aspects environnementaux.....	31
	Annexe EE (informative) Référence aux principes essentiels .....	33
	Annexe FF (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	35
	Bibliographie .....	37

STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 17510-1:2007

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c91ca-5386-4573-8e37-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c91ca-5386-4573-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007)

[6226b6ff118a/iso-17510-1-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c91ca-5386-4573-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007)

## 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 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 17510-1 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17510-1:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b681184/iso-17510-1-2007>

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

- *Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil*
- *Partie 2: Masques et accessoires d'application*

## Introduction

L'apnée du sommeil correspond à des suspensions intermittentes, cliniquement importantes, de la respiration normale au cours du sommeil. La sensibilisation aux risques associés à l'apnée du sommeil s'est considérablement développée ces dernières années, rendant courant l'usage d'équipements de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil. Le présent document couvre les exigences fondamentales en matière de sécurité et les exigences essentielles en matière de performance nécessaires pour protéger les patients lors de l'utilisation de tels équipements.

Le présent document est une norme particulière reposant sur la CEI 60601-1:1988, désignée plus loin sous le nom de norme générale. La norme générale est le document de base relatif à la sécurité de tous les appareils électromédicaux utilisés par un personnel qualifié, ou sous sa supervision, dans l'environnement médical général et dans l'environnement du patient. Elle comporte également certaines exigences relatives à la fiabilité de fonctionnement requise pour garantir la sécurité.

Outre la norme générale, il existe des normes collatérales et des normes particulières associées. Les normes collatérales comportent des exigences concernant des technologies et/ou des risques spécifiques et s'appliquent à tous les équipements utilisables, tels que systèmes électromédicaux, CEM, protection contre les rayonnements sur les équipements de diagnostic aux rayons X, logiciel, etc. Les normes particulières s'appliquent à des types d'équipements spécifiques, tels qu'accélérateurs médicaux d'électrons, instruments chirurgicaux haute fréquence, lits d'hôpitaux, etc.

NOTE Les définitions de norme collatérale et de norme particulière sont respectivement données en 1.3 de la CEI 60601-1:1988 et dans A.2.

Les conventions de rédaction suivantes s'appliquent afin de faciliter l'utilisation du présent document.

Le présent document utilise les mêmes titres d'articles principaux et la même numérotation que la norme générale afin de faciliter le renvoi aux exigences. Les modifications apportées au texte de la norme générale, complétée par les normes collatérales, sont spécifiées par l'emploi des termes suivants.

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale est complètement remplacé par le texte du présent document.
- «Ajout» signifie que le texte du présent document complète les exigences de la norme générale.
- «Amendement» signifie que le texte existant de la norme générale est modifié comme l'indique le texte du présent document.

Afin d'éviter toute confusion avec des amendements apportés à la norme générale elle-même, une numérotation particulière a été utilisée pour les éléments ajoutés par le présent document: paragraphes, tableaux et figures sont numérotés en partant de 101; des éléments d'énumération supplémentaires portent les lettres aa), bb), etc., et les annexes supplémentaires les lettres AA, BB, etc.

Tout au long du présent document, un astérisque (\*) est ajouté au texte faisant l'objet d'un exposé des motifs à l'Annexe AA.

# Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil —

## Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil

### 1 \* Domaine d'application

La CEI 60601-1:1988, Article 1 s'applique à l'exception des points suivants:

Amendement (ajout à la fin du Paragraphe 1.1):

La présente partie de l'ISO 17510 spécifie les exigences relatives aux équipements destinés à la thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil pour un usage à domicile, sur les bateaux, les avions et autres véhicules de transport ainsi que dans les établissements hospitaliers.

La présente partie de l'ISO 17510 s'applique aux équipements destinés aux adultes et aux enfants, à l'exclusion des équipements destinés aux nouveau-nés.

La ventilation et l'oscillation par injection et à très haute fréquence ne sont pas traitées dans la présente partie de l'ISO 17510.

La présente partie de l'ISO 17510 ne s'applique pas aux équipements relevant du domaine d'application de la série de l'ISO 10651, comprenant

- l'ISO 10651-2:2004,
- l'ISO 10651-3:1997,
- l'ISO 10651-4:2002,
- l'ISO 10651-5:2006, et
- l'ISO 10651-6:2004.

La présente partie de l'ISO 17510 ne couvre pas les équipements relevant du domaine d'application de la CEI 60601-2-12.

L'ISO 17510 couvre les équipements de thérapie respiratoire et de l'apnée du sommeil. Les masques et les accessoires thérapeutiques utilisés pour relier les équipements de thérapie respiratoire et de l'apnée du sommeil aux patients sont traités dans l'ISO 17510-2. Se reporter également à la Figure AA.1.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 32, *Bouteilles à gaz — Code couleur*

ISO 3744:1994, *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 réfléchissant*

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

ISO 4871, *Acoustique — Déclaration et vérification des valeurs d'émission sonore des machines et équipements*

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 supportant un certain poids*

ISO 5359, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*

ISO 8185:2007, *Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-622000110a10/iso-17510-1-2007>

ISO 11135 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène*

ISO 11137 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*

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

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO/TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*

ISO 17510-2:2007, *Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 2: Masques et accessoires d'application*

ISO 17664:2004, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

ISO 17665 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide*

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

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

CEI 60079-4, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses. Quatrième partie: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation*; Amendement 1:1995

CEI 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*; Amendement 1:1999

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*; Amendement A1:1991; Amendement A2:1995

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

CEI 61672 (toutes les parties), *Électroacoustique — Sonomètres*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135, l'ISO 14971, l'ISO 17510-2, l'ISO 23328-2, la CEI 60601-1, la CEI 60601-1-1, la CEI 60601-1-2, ainsi que les suivants s'appliquent.

[ISO 17510-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-229041c95b-17510-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-229041c95b-17510-1-2007>

NOTE Par souci de commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données dans l'Annexe FF.

#### 3.1

##### \* partie appliquée

partie de l'équipement qui, en utilisation normale,

- vient nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'équipement puisse assurer sa fonction, ou
- peut être mise en contact avec le patient, ou
- a besoin d'être touchée par le patient, ou
- est destinée à être reliée à l'orifice de raccordement côté patient de l'appareil de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil

NOTE Adapté de la CEI 60601-1/A2:1995, 2.1.5.

#### 3.2

##### ventilation des voies aériennes à deux niveaux de pression

deux niveaux thérapeutiques de pression positive pour l'orifice de raccordement côté patient pendant le cycle respiratoire

**3.3**  
**circuit de gaz respiratoire**  
circuit de passage du gaz aux pressions respiratoires, entre l'orifice d'admission de gaz frais et l'orifice de raccordement côté patient

**3.4**  
**ventilation spontanée avec pression expiratoire positive**  
**CPAP**  
pression thérapeutique positive continue au niveau des voies aériennes à l'orifice de raccordement côté patient pendant le cycle respiratoire

**3.5**  
**exactitude de la pression**  
différence entre le réglage de la pression sur l'appareil de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil et la pression mesurée au niveau de l'orifice de raccordement côté patient

**3.6**  
**autoréglable**  
réglage automatique de la pression dans le circuit de gaz respiratoire, en fonction des besoins du patient au cours de l'utilisation

**3.7**  
**équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil**  
équipement destiné à alléger les symptômes des patients souffrant d'apnée du sommeil en délivrant au patient une pression respiratoire thérapeutique

NOTE Un équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil est principalement utilisé sans surveillance directe d'un professionnel lorsqu'un patient est à son domicile.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 17510-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007)

**4 Exigences** <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007>

La CEI 60601-1:1988, Articles 3 et 4, s'applique.

**5 Classification et désignation**

La CEI 60601-1:1988, Article 5, s'applique.

**6 Marquage, étiquetage et emballage**

La CEI 60601-1:1988, Article 6, s'applique à l'exception des points suivants:

**6.1 Marquage sur l'extérieur des appareils ou des parties d'appareil**

e) Origine

Remplacement:

L'adresse et le nom ou la marque du fabricant ou du fournisseur ou du représentant autorisé du fabricant qui déclare la conformité de l'équipement au présent document.

Ajout:

**aa) Composants sensibles au sens du débit**

Tous les composants interchangeables par l'opérateur et sensibles au sens du débit doivent être marqués d'une façon indélébile d'une flèche indiquant clairement et lisiblement le sens correct du débit.

**bb) Orifice d'entrée à haute pression**

Tout orifice d'entrée à haute pression doit comporter, sur l'orifice lui-même ou à proximité, un marquage indiquant le nom ou le symbole du gaz conformément à l'ISO 5359, la gamme assignée des pressions d'alimentation en kPa et les exigences maximales de débit en litres par minute.

**cc) Orifices accessibles à l'opérateur**

Si un orifice accessible à l'opérateur est prévu, il doit porter un marquage. Des pictogrammes ou des symboles appropriés peuvent être utilisés.

**dd) \* Étiquetage de l'équipement ou des parties amovibles**

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes:

- si l'usage prévu de l'équipement n'est pas évident pour l'opérateur, la pièce amovible ou son emballage doit être accompagné d'une notice explicative ou d'un mode d'emploi;
- le nom ou la marque et l'adresse du fabricant et le nom et l'adresse du responsable ou du représentant autorisé du fabricant ou de l'importateur;
- l'identification de l'équipement et des informations relatives au contenu;
- s'il y a lieu, les symboles 5.20 à 5.24 de l'ISO 15223-1:2007;
- s'il y a lieu, une référence d'identification au lot ou au numéro de série ou le symbole 5.14 ou 5.16 de l'ISO 15223-1:2007;
- s'il y a lieu, la date limite d'utilisation de l'équipement, exprimée en année et en mois;
- s'il y a lieu, une mention indiquant que l'équipement est destiné à un seul ou à plusieurs patients;
- les éventuelles conditions particulières de stockage et/ou de manipulation;
- tout avertissement et/ou précaution à prendre;
- pour les équipements considérés comme des dispositifs médicaux actifs, l'année de fabrication ou le symbole 5.13 de l'ISO 15223-1:2007, à l'exception des équipements couverts par le 6.1 dd), 6<sup>e</sup> tiret;

NOTE Cette indication peut être comprise dans le code de lot ou dans le numéro de série.

- le cas échéant, les méthodes recommandées de nettoyage et de désinfection ou de nettoyage et de stérilisation doivent être spécifiées;
- le cas échéant, l'emploi d'un filtre de système respiratoire approprié doit être spécifié;
- le cas échéant, les méthodes de nettoyage du filtre de système respiratoire doivent être spécifiées;
- l'emballage et/ou l'étiquetage de l'équipement doit permettre de différencier des produits identiques ou similaires, stériles et non stériles, en vente dans le commerce;

- un marquage concernant une mise au rebut appropriée de l'équipement et de ses différentes parties;
- s'il est prévu, le code couleur spécifique du gaz, pour les débitmètres et les flexibles, doit être conforme à l'ISO 32.

### 6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

g)

Amendement (ajout à la fin de la liste):

Les pressions au niveau des voies aériennes doivent être marquées en unités SI et en centimètres d'eau (cm H<sub>2</sub>O). Il est permis de choisir les unités de mesure.

#### 6.8.2 Instructions d'utilisation

Amendement (ajouter le point suivant à la fin de la liste):

d) \* Nettoyage, désinfection et stérilisation des parties en contact avec le patient

Le cas échéant, les instructions d'utilisation doivent comporter

- des indications relatives au nettoyage et à la désinfection ou à la stérilisation de l'équipement et des accessoires avant la première utilisation;
- des indications relatives au nettoyage et à la désinfection ou au nettoyage et à la stérilisation ainsi que toute restriction concernant la réutilisation, y compris toutes les procédures spécifiques à mettre en œuvre avant de transférer l'équipement et les accessoires à un autre patient;
- des instructions indiquant le nombre maximal de cycles de retraitement de nettoyage, désinfection et stérilisation avant qu'un composant ne puisse plus être utilisé, ou bien des instructions indiquant les critères visuels ou fonctionnels de conformité/non conformité à appliquer pour déterminer si un composant ne peut plus être utilisé après retraitement.

Ajout:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comprendre également les points suivants:

- la forme et les dimensions de l'orifice de raccordement côté patient [voir 56.3 ee)];
- \* le débit maximal aux pressions minimales, à 1/4, 1/2, 3/4 et maximales de la pression réglable (arrondi à l'entier supérieur), dans les conditions spécifiées à l'Annexe CC, exprimé sous forme de tableau (voir Tableau CC.1);
- l'exactitude de la pression, dans les conditions dynamiques à court terme et statiques à long terme, dérivées des essais spécifiés en BB.1 et BB.2;

NOTE Cette information est représentée sous forme de tableau.

- dans le cas d'un équipement comportant un humidificateur intégré, tous les résultats doivent être donnés pour l'humidificateur rempli à mi-chemin entre le minimum et le maximum et fonctionnant en utilisation normale;
- dans le cas d'un équipement pour lequel l'utilisation d'un humidificateur est recommandée, tous les résultats doivent être donnés sans humidificateur et avec l'humidificateur recommandé dans les instructions d'utilisation, rempli à mi-chemin entre le minimum et le maximum et fonctionnant en utilisation normale;

— sauf si cela est sans objet, un avertissement selon lequel des masques et des accessoires appropriés doivent être utilisés avec l'équipement pour garantir l'apport en pression thérapeutique et réduire le plus possible la réinhalation de CO<sub>2</sub>;

— des indications relatives à la mise au rebut de l'équipement et des composants (par exemple la batterie).

**bb)** La pression maximale possible au niveau de l'orifice de raccordement côté patient dans des conditions normales et dans des conditions de premier défaut (voir 51.101).

**cc)** S'il n'existe aucun dispositif de mesure de la pression respiratoire, le fabricant doit indiquer la stabilité de la commande de la ou des pressions entre les temps de maintenance recommandés.

NOTE Cette exigence s'applique, que les commandes de pression respiratoire soient réglables par le patient ou non.

**dd)** Le niveau de pression acoustique maximal pondéré A et le niveau de puissance acoustique mesuré conformément à l'Article 26.

**ee)** Les conditions extrêmes de fonctionnement (voir 10.102).

**ff)** La sortie du système d'humidification si l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil comporte un humidificateur incorporé.

**gg)** Pour les équipements qui ne sont pas destinés à être associés à des oxydants (voir Article 43), un avertissement selon lequel il convient de placer les sources d'oxygène à plus de 1 m de l'équipement.

**hh)** S'il est prévu, l'intervalle de remplacement du filtre d'entrée d'air.

**ii)** des indications relatives à la nature et à la fréquence d'entretien régulier et préventif de l'équipement, y compris en ce qui concerne le remplacement des consommables de l'équipement au cours de la durée de vie prévue de ce dernier.

[ISO 17510-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007)

### 6.8.3 Description technique

[6226b6ff118a/iso-17510-1-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007)

Ajout:

**aa)** Informations générales supplémentaires:

La description technique doit comporter les informations suivantes:

- toutes les informations nécessaires permettant de vérifier que l'équipement est installé correctement et qu'il fonctionne normalement et sans danger;
- la pression maximale constante limite ( $p_{lim, max}$ ), lors des essais décrits en 51.101;
- le cas échéant, les moyens de déclenchement;
- l'usage, le type, la gamme et la commande de détection de tous les dispositifs de mesure et d'affichage incorporés à l'équipement ou dont le fabricant recommande l'emploi avec l'équipement, y compris la description de l'interface ou des interfaces nécessaires à l'installation de l'équipement et à son fonctionnement en toute sécurité;