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

**Partie 2:
Masques et accessoires d'application**

Sleep apnoea breathing therapy —

Part 2: Masks and application accessories
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17510-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007>



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 17510-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007>



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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Informations devant être fournies par le fabricant	3
5 Exigences relatives à la construction	4
5.1 Raccords de masque	4
5.2 Biocompatibilité	5
5.3 * Protection contre la réinhalation	5
5.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation	5
5.5 * Respiration dans des conditions de premier défaut	6
5.6 Filtre du système respiratoire	6
6 Vibrations et bruit	6
Annexe A (informative) Exposé des motifs	7
Annexe B (normative) Mode opératoire d'essai du flux d'évacuation	11
Annexe C (normative) Résistance au débit (chute de pression)	13
Annexe D (normative) Essais de pression de la valve antiasphyxie	15
Annexe E (normative) Respiration dans des conditions de premier défaut — Détermination de la résistance inspiratoire et expiratoire	17
Annexe F (normative) Réinhalation de CO₂	19
Annexe G (normative) Vibrations et bruit	22
Annexe H (informative) Guide relatif aux informations devant être fournies par le fabricant	23
Annexe I (informative) Référence aux principes essentiels	24
Annexe J (informative) Aspects environnementaux	26
Annexe K (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	27
Bibliographie	29

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 17510-2 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 17510-2:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-52dc09491197/iso-17510-2-2007)

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.

L'ISO 17510-2 est une norme particulière reposant sur la CEI 60601-1:1988, y compris l'Amendement 1 (1991) et l'Amendement 2 (1995), désignée plus loin sous le nom de norme générale. La norme générale est le document de base relatif à la sécurité de tous les équipements 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 A2.

[ISO 17510-2:2007](#)

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17510-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007>

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil —

Partie 2: Masques et accessoires d'application

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 17510 s'applique aux masques, à leur fixation et aux accessoires utilisés pour raccorder l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil au patient. Elle spécifie les exigences relatives aux masques et aux accessoires, y compris leurs éléments de raccordement destinés à raccorder l'orifice de raccordement côté patient de l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil, et sont utilisés en thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil, par exemple le masque nasal, les orifices d'évacuation et le harnais.

Les équipements de thérapie de l'apnée du sommeil sont traités dans l'ISO 17510-1. Voir la Figure A.1 pour les éléments types des deux parties de l'ISO 17510.

La présente partie de l'ISO 17510 ne traite pas des prothèses orales.

2 Références normatives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007>

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 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 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*

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 17510-2:2007(F)

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 17510-1:2007 *Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil*

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

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 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 61672-1, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

3 Termes et définitions

ITeh STANDARD PREVIEW

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135, l'ISO 17510-1, l'ISO 17664, l'ISO 23328-2, la CEI 60601-1, la CEI 60601-1-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Par souci de commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données dans l'Annexe K. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0253aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007>

3.1

valve antiasphyxie

valve utilisée sur un masque facial, ouverte vers l'atmosphère lorsque l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil ne fournit pas une pression suffisante au niveau du masque et fermée lorsque l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil fournit une pression suffisante au niveau du masque

3.2

débit d'évacuation

débit entre le masque ou les accessoires et l'atmosphère, autre que la fuite due à une mauvaise fixation sur le visage

NOTE 1 Le débit d'évacuation peut passer à travers les ouvertures du masque, l'élément de raccordement et le masque ou à travers la valve antiasphyxie.

NOTE 2 Le débit d'évacuation rejette les gaz exhalés dans l'atmosphère afin de réduire la réinhalation de CO₂.

3.3

harnais

pièce utilisée pour fixer le masque sur le patient

3.4

masque

élément qui constitue l'interface entre le patient et l'orifice de raccordement côté patient

NOTE Selon leur application, les masques sont divisés en plusieurs catégories: masque nasal, masque buccal ou masque facial.

3.5**réutilisation par plusieurs patients**

pouvant être réutilisé plusieurs fois sur plusieurs patients

3.6**prothèse orale**

dispositif destiné à maintenir la ventilation orale par un moyen mécanique et atteignant ses objectifs indépendamment de l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil

3.7*** orifice de raccordement côté patient**

orifice permettant de raccorder le circuit de gaz respiratoire et le masque

3.8**réutilisation par un seul patient**

pouvant être utilisé plusieurs fois sur le même patient

4 Informations devant être fournies par le fabricant

NOTE L'Annexe H fournit un guide permettant au lecteur de repérer les exigences de marquage et d'étiquetage figurant dans d'autres articles de la présente partie de l'ISO 17510.

4.1 L'étiquette de l'emballage, le marquage apposé sur le masque ou l'accessoire et/ou les documents d'accompagnement doivent mentionner les informations suivantes:

- a) 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;
- b) l'identification et l'usage prévu du masque et de ses accessoires;
- c) * la courbe de débit/de pression du débit d'évacuation sur la plage de pression de travail, déterminée dans l'Annexe B;
- d) * la plage de pressions assignée du masque, y compris tout élément de raccordement;
- e) dans le cas d'un dispositif réutilisable:
 - s'il est stérilisable, les informations spécifiées dans l'ISO 17664:2004, 3.9;
 - un avertissement précisant qu'une fréquence de nettoyage, l'application de méthodes de nettoyage ou l'utilisation d'agents de nettoyage autres que ceux spécifiés dans les documents d'accompagnement ou dépassant le nombre de cycles de traitement peuvent avoir une incidence négative sur les matériels utilisés ou sur leurs performances;
- f) les éventuelles conditions particulières de stockage et/ou de manipulation;
- g) toute instruction particulière de fonctionnement;
- h) tout avertissement spécial et/ou toute règle de sécurité à respecter;
- i) si l'emballage contient plusieurs composants, les instructions d'assemblage des composants en question;
- j) des indications permettant à l'utilisateur (prescripteur) d'informer le patient des contre-indications éventuelles et des précautions à prendre;
- k) un avertissement indiquant qu'il convient d'éviter l'occlusion de l'orifice d'évacuation;

ISO 17510-2:2007(F)

- l) * la résistance, due à une chute de pression, entre le masque et l'orifice de raccordement côté patient, à des débits de 50 l/min et de 100 l/min, déterminée dans l'Annexe C;
- m) les informations relatives aux moyens fournis pour réduire le risque de réinhalation (voir 5.3);
- n) une mention relative à la mise au rebut appropriée à la fin du cycle de vie du masque ou de l'accessoire;
- o) * la résistance inspiratoire et expiratoire du masque, associé à la valve antiasphyxie ouverte vers l'atmosphère, déterminée dans l'Annexe E;
- p) la durée de vie prévue des masques et accessoires;
- q) les détails de tout autre traitement ou manipulation nécessaires avant de pouvoir utiliser le masque ou l'accessoire;
- r) les indications nécessaires pour vérifier si le masque ou l'accessoire est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que des détails relatifs à la nature et à la fréquence de la maintenance et de l'étalonnage nécessaires pour garantir que, à tout instant, ils fonctionnent correctement et en toute sécurité;
- s) des indications relatives à la nature et à la fréquence de travaux de maintenance réguliers et préventifs sur le masque ou l'accessoire, y compris des indications portant sur le remplacement des composants consommables du dispositif pendant la durée de vie prévue du masque ou de l'accessoire.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle des documents d'accompagnement.

4.2 S'il y a lieu, l'étiquette de l'emballage, le marquage apposé sur le masque ou l'accessoire et/ou les documents d'accompagnement doivent mentionner les informations suivantes:

- a) un numéro de série (ou le symbole 5.16 de l'ISO 15223-1:2007) ou le numéro d'identification du lot (ou le symbole 5.14 de l'ISO 15223-1:2007);
- b) la date limite d'utilisation en toute sécurité (ou le symbole 5.12 de l'ISO 15223-1:2007) du masque et des accessoires, exprimée en mois et en année;
- c) un avertissement attirant l'attention sur le fait que la combinaison avec d'autres dispositifs médicaux peut affecter les performances du masque, par exemple la combinaison avec un humidificateur à usage médical, un nébuliseur, un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH), des filtres, un appareil de ventilation nasale à deux niveaux de pression, un appareil à ajustement automatique, une alimentation en oxygène supplémentaire ou autre orifice d'évacuation;
- d) l'ISO 15223-1:2007, symboles 5.20 à 5.24, si l'emballage est stérile;
- e) les instructions requises en cas de détérioration de l'emballage stérile ainsi que le détail des méthodes appropriées de restérilisation.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle des documents d'accompagnement.

5 Exigences relatives à la construction

5.1 Raccords de masque

S'ils sont coniques, les raccords de masque doivent être des raccords mâles de 15 mm ou de 22 mm, conformes à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2.

Les raccords de masque non coniques ne doivent pas s'engager dans des raccords coniques conformes à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2, sauf s'ils sont conformes aux exigences d'engagement, de dégagement et de fuite de l'ISO 5356-1 ou de l'ISO 5356-2.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel et à un essai fonctionnel.

5.2 Biocompatibilité

Les pièces et/ou les matériaux destinés à être en contact avec le patient ou le circuit de gaz respiratoire du patient dans des conditions normales d'utilisation doivent être conformes à la série des ISO 10993. Dans le cas d'un accessoire nasal destiné à être inséré dans les narines, ou d'un élément de masque destiné à être inséré dans la bouche, les matériaux externes de l'insert nasal ou de l'élément de masque doivent être évalués comme étant au contact de la membrane des muqueuses. De plus, pour les éléments ou les matériaux qui ne sont pas destinés à être insérés dans les narines ou dans la bouche, les matériaux du circuit de gaz respiratoire doivent être évalués comme communiquant extérieurement avec le tissu. Les matériaux du masque, y compris le harnais, destinés à être en contact avec la tête du patient, doivent être évalués comme étant en contact avec la peau.

Tous les matériaux doivent être envisagés comme étant en contact permanent selon l'ISO 10993.

NOTE Un contact permanent est nécessaire, car la durée d'utilisation cumulée de l'équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil et des accessoires est supérieure à 30 jours.

Les matériaux du masque et des accessoires ne doivent pas contenir de latex.

Vérifier la conformité en appliquant la série des ISO 10993.

5.3 * Protection contre la réinhalation

Des moyens doivent être prévus afin de réduire les risques de réinhalation dans les conditions normales d'utilisation et dans des conditions de premier défaut.

Dans les conditions normales d'utilisation, l'augmentation relative de CO₂ ne doit pas être supérieure à 20 %, l'essai étant effectué à la pression assignée minimale de 5 hPa (5 cm H₂O) et 10 hPa (10 cm H₂O).

Dans des conditions de premier défaut, l'augmentation relative de CO₂ ne doit pas être supérieure à 60 %.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe F.

5.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Qu'ils soient destinés à une réutilisation par un seul patient ou par plusieurs patients, le masque et les accessoires doivent être conçus de façon à réduire à sa valeur minimale le risque de piégeage de contaminants et à pouvoir être facilement nettoyés par l'opérateur.

Le masque et les accessoires ainsi que leurs éléments destinés à une réutilisation par plusieurs patients doivent être réalisés de façon à pouvoir être nettoyés et désinfectés ou nettoyés et stérilisés.

Les méthodes de traitement ou de retraitement destinées au nettoyage et à la désinfection d'un masque doivent consister à effectuer un certain nombre de cycles de nettoyage ou de nettoyage et de désinfection représentant la durée de vie prévue du masque.

Les instructions de traitement ou de retraitement du masque et des accessoires ainsi que de leurs éléments, fournies dans les instructions d'utilisation, doivent être conformes à l'ISO 17664 et à l'ISO 14937. Le masque et tous les accessoires étiquetés stériles doivent avoir été stérilisés selon une méthode appropriée et validée, décrite dans l'ISO 14937.

Les systèmes d'emballage de dispositifs non stériles doivent être conçus de façon à maintenir au niveau de propreté prévu les produits destinés à être stérilisés avant usage et de façon à réduire à sa valeur minimale le risque de contamination.

Vérifier la conformité en validant les méthodes de traitement; vérifier notamment que le masque et les accessoires ainsi que leurs éléments sont conformes aux spécifications correspondantes après retraitement et contrôle des instructions d'utilisation.

5.5 * Respiration dans des conditions de premier défaut

Des moyens doivent être prévus afin de limiter la résistance inspiratoire et expiratoire dans des conditions de premier défaut. La résistance au débit ne doit pas dépasser 10 hPa (10 cm H₂O) par litre par seconde (mesurée au niveau de l'orifice de raccordement côté patient), pour des débits de 50 l/min.

S'il est prévu une valve anti-asphyxie, la pression d'ouverture à l'atmosphère doit être inférieure à la pression assignée minimale du masque. Les pressions d'ouverture et de fermeture à l'atmosphère doivent être mentionnées dans les instructions d'utilisation.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon les Annexes D et E.

5.6 Filtre du système respiratoire

Tout filtre de système respiratoire doit être conforme à l'ISO 23328-1 et à l'ISO 23328-2.

Vérifier la conformité en appliquant les exigences de l'ISO 23328-1 et de l'ISO 23328-2.

ITIH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Vibrations et bruit

Le niveau de puissance acoustique pondéré A provoqué par le masque et les accessoires doit être mesuré et mentionné dans les instructions d'utilisation conformément à l'ISO 4871 et à l'ISO 3744 selon la méthode d'expertise de classe 2. Le niveau de pression acoustique pondéré A conformément à l'ISO 4871 et à l'ISO 3744 à une distance de 1 m doit également être mentionné dans les instructions d'utilisation.

NOTE Lors de la mise en place de l'essai, il faut veiller à s'assurer que le bruit émis par le tube respiratoire ou l'équipement ne perturbe pas le mesurage du bruit du masque et des accessoires.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe G.