NORME INTERNATIONALE

**ISO 17510**

Première édition
2015-08-01

# Dispositifs médicaux — Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application

*Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

Numéro de référence
ISO 17510:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
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**
4.1 Généralités ..... 3
4.2 Marquage apposé sur l'emballage de protection ..... 3
4.3 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... 4

**5 Exigences relatives à la construction** ..... **5**
5.1 Raccords de MASQUE ..... 5
5.2 Biocompatibilité ..... 6
5.3 Protection contre la RÉINHALATION ..... 6
5.3.1 Protection EN CONDITION NORMALE ..... 6
5.3.2 Protection en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ..... 7
5.4 NETTOYAGE, DÉSINFECTION et stérilisation ..... 7
5.5 Respiration en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ..... 7
5.6 Filtre du système respiratoire ..... 8

**6 Vibrations et bruit** ..... **8**

**Annexe A** (informative) **Préconisations particulières t exposé des motifs** ..... **9**

**Annexe B** (normative) **Mode opératoire de l'essai de DÉBIT D'ÉVACUATION** ..... **13**

**Annexe C** (normative) **Résistance au débit (chute de pression)** ..... **15**

**Annexe D** (normative) **Essais de mesure de la pression de la VALVE ANTI-ASPHYXIE** ..... **17**

**Annexe E** (normative) **Détermination de la résistance inspiratoire et expiratoire en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT** ..... **19**

**Annexe F** (normative) **REINHALATION de dioxyde de carbone** ..... **21**

**Annexe G** (normative) **Vibrations et bruit** ..... **24**

**Annexe H** (informative) **Guide relatif aux informations devant être fournies par le FABRICANT** ..... **26**

**Annexe I** (informative) **Référence aux principes essentiels** ..... **27**

**Annexe J** (informative) **Terminologie — Index alphabétique des termes définis** ..... **29**

**Bibliographie** ..... **30**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a5a54ad0520d/iso-17510-2015

# 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

Cette première édition annule et remplace la deuxième édition de l'ISO 17510-2:2007, qui a fait l'objet d'une révision technique avec les modifications suivantes:

— suppression des essais de RÉINHALATION en CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour les MASQUES de type uniquement nasal puisque le PATIENT peut respirer par la bouche dans ce cas;

— renvoi à l'ISO 80601-2-70 pour le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL.

NOTE L'ISO 17510-1 a été remplacée par l'ISO 80601-2-70.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

# Introduction

L'apnée du sommeil correspond à des arrêts répétés, cliniquement importants, 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 de MATÉRIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL. La présente Norme internationale couvre les exigences fondamentales en matière de sécurité et les exigences essentielles en matière de performance applicables aux MASQUES et autres ACCESSOIRES nécessaires pour protéger les PATIENTS lors de l'utilisation de ce type de matériel.

Dans la présente Norme internationale, les polices et caractères suivants sont employés:

— exigences et définitions: police de caractères romains;

— *spécifications d'essai: caractères italiques;*

— éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères;

— TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME INTERNATIONALE OU COMME INDIQUE: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente Norme internationale, le terme:

— «Article» désigne une des sections numérotées du sommaire, y compris toutes les sous-sections (par exemple, l'Article 5 inclut les paragraphes 5.1, 5.2, etc.), et

— «paragraphe» désigne une sous-section numérotée d'un article (par exemple, 5.1, 5.2 et 5.3.1 sont tous des paragraphes de l'Article 5).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les renvois aux articles de la présente Norme internationale sont indiqués par le terme «Article», suivi du numéro de l'article. Les renvois aux paragraphes de la présente Norme internationale se font par leur numéro uniquement.

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

Dans la présente Norme internationale, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme internationale, la forme verbale:

— «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale;

— «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme internationale ;

— «peut» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe ou d'un titre de tableau indique la présence d'une préconisation ou d'un exposé des motifs relatif à cet élément dans l'Annexe A.

L'attention des comités membres est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO, pour leur permettre de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour une mise en œuvre nationale obligatoire au plus tôt trois ans après sa date de publication pour les équipements de conception nouvelle et au plus tôt cinq ans après sa date de publication pour les équipements déjà en production.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

# Dispositifs médicaux — Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux MASQUES et à leurs ACCESSOIRES utilisés pour raccorder un MATÉRIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL au PATIENT. Elle spécifie les exigences relatives aux MASQUES et aux ACCESSOIRES, y compris tout élément de raccordement, nécessaires pour raccorder l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE PATIENT du MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL à un PATIENT pour le traitement respiratoire de l'apnée du sommeil (par exemple, le MASQUE nasal, les ORIFICES D'ÉVACUATION et le HARNAIS).

Les MATERIELS DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL sont traités dans l'ISO 80601-2-70. La Figure A.1 représente les éléments types de la présente Norme internationale conjointement avec le MATÉRIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL de l'ISO 80601-2-70 qui forment un système respiratoire de traitement de l'apnée du sommeil.

La présente Norme internationale ne traite pas des ORTHÈSES ENDOBUCCALES.

## 2 Références normatives

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

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

ISO 4871:1996, *Acoustique — Déclaration et vérification des valeurs d'émission sonore des machines et équipements*

ISO 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5356-2:2012, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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

ISO 23328-1:2003, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration*

© ISO 2015 – Tous droits réservés

ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration*

ISO 80601-2-70:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135:2001, l'ISO 17664:2004, l'ISO 23328-2:2002, l'ISO 80601-2-70:2015, l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est donné dans l'Annexe J.

**3.1**
**VALVE ANTI-ASPHYXIE**
valve utilisée sur un MASQUE couvrant la bouche, ouverte à l'atmosphère lorsque le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL ne fournit pas une pression suffisante au niveau du MASQUE et fermée lorsque le MATERIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL fournit une pression suffisante au niveau du MASQUE

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

**3.2**
**DÉBIT D'ÉVACUATION**
débit entre le MASQUE ou son ACCESSOIRE et l'atmosphère, autre que la fuite due à une fixation non étanche sur le visage

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34dd026d/iso-17510-2015

Note 1 à l'article: Le DÉBIT D'ÉVACUATION peut passer à travers les ouvertures du MASQUE, l'élément de raccordement et le MASQUE ou à travers la VALVE ANTI-ASPHYXIE.

Note 2 à l'article: Le DÉBIT D'ÉVACUATION rejette les gaz expirés dans l'atmosphère afin de réduire la RÉINHALATION de $CO_2$.

**3.3**
**DUREE DE VIE UTILE ATTENDUE**
période de temps spécifiée par le FABRICANT, durant laquelle le DISPOSITIF MÉDICAL ou l'ACCESSOIRE est supposé demeurer apte à l'utilisation dans les conditions spécifiées par le FABRICANT

Note 1 à l'article: Un NETTOYAGE et d'autres TRAITEMENTS peuvent être nécessaires pendant la DUREE DE VIE UTILE ATTENDUE.

**3.4**
**HARNAIS**
élément utilisé pour fixer le MASQUE sur le PATIENT

**3.5**
**MASQUE**
élément qui constitue l'interface entre le PATIENT et l'ORIFICE DE RACCORDEMENT CÔTÉ PATIENT

Note 1 à l'article: Selon leur application, les MASQUES sont divisés en plusieurs catégories: MASQUE nasal, MASQUE buccal ou MASQUE facial.

**3.6**
**RÉUTILISATION PAR PLUSIEURS PATIENTS**
aptitude à être réutilisé plusieurs fois par plusieurs PATIENTS

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

**3.7**
**ORTHESE ENDOBUCCALE**
dispositif destiné à maintenir la ventilation bucconasale par un moyen mécanique et atteignant ses objectifs indépendamment du MATÉRIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL

**3.8**
**CONDITION DE PREMIER DÉFAUT**
condition d'un APPAREIL EM ou d'un ACCESSOIRE dans laquelle un seul moyen de réduction d'un RISQUE est défectueux ou une seule condition anormale est présente

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116 modifiée: « ou d'un ACCESSOIRE » a été ajouté et la note a été supprimée]

**3.9**
**RÉUTILISATION PAR UN SEUL PATIENT**
aptitude à être utilisé plusieurs fois par le même PATIENT

# 4 Informations devant être fournies par le FABRICANT

## 4.1 Généralités

Un DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit être fourni avec les MASQUES, le HARNAIS et les autres ACCESSOIRES. Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit être considéré comme faisant partie intégrante des MASQUES, du HARNAIS et des ACCESSOIRES.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE 1 Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ont pour but de favoriser une utilisation sûre du MASQUE, du HARNAIS ou d'un autre ACCESSOIRE au cours de la DURÉE DE VIE UTILE ATTENDUE.

NOTE 2 L'Annexe H fournit un guide permettant au lecteur de repérer les exigences de marquage et d'étiquetage figurant dans d'autres articles de l'ISO 17510.

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

## 4.2 Marquage apposé sur l'emballage de protection

Les emballages des MASQUES, HARNAIS et autres ACCESSOIRES doivent comporter les marquages suivants:

a) le nom ou la marque, et l'adresse:

   — du FABRICANT, et

   — si le FABRICANT n'a pas d'adresse locale, celle d'un représentant autorisé local

   auquel l'opérateur ou l'organisme responsable peut s'adresser;

b) les détails strictement nécessaires à l'identification du dispositif et du contenu de l'emballage, notamment pour l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE;

c) l'identification et l'usage prévu du MASQUE et de tout ACCESSOIRE;

d) les éventuelles conditions particulières de stockage et/ou de manipulation;

e) toute instruction particulière de fonctionnement;

f) tout avertissement spécial et/ou toute précaution particulière à prendre;

g) le cas échéant, le symbole 5.1.4 de l'ISO 15223-1:2012 indiquant la date limite d'utilisation en toute sécurité (c'est-à-dire la durée de conservation) du MASQUE et des éventuels ACCESSOIRES, exprimée en année, mois et jour;

© ISO 2015 – Tous droits réservés

h) une référence identifiant le lot, le type ou le numéro de série, avec le symbole 5.1.7 de l'ISO 15223-1:2012 accompagné d'un numéro de série, ou le symbole 5.1.5 de l'ISO 15223-1:2012 accompagné d'un identifiant de lot; et

i) pour les articles stériles, le symbole 5.2.1 de l'ISO 15223-1:2012, le symbole 5.2.2 de l'ISO 15223-1:2012, le symbole 5.2.3 ou le symbole 5.2.4 de l'ISO 15223-1:2012, selon le cas.

L'emballage de MASQUES, HARNAIS et autres ACCESSOIRES à usage unique doit comporter un marquage correspondant et doit être cohérent pour une REFERENCE DE MODELE OU DE TYPE.

*Vérifier la conformité en procédant à un contrôle sans ouvrir l'emballage.*

### 4.3 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT du MASQUE, HARNAIS ou autre ACCESSOIRE doit mentionner les informations suivantes:

a) le nom ou la marque, et l'adresse:

— du FABRICANT; et

— si le FABRICANT n'a pas d'adresse locale, celle d'un représentant autorisé local

auquel l'opérateur ou l'organisme responsable peut s'adresser;

b) l'identification et l'usage prévu du MASQUE et de tout ACCESSOIRE;

c) les détails de tout autre traitement ou manipulation nécessaire avant de pouvoir utiliser le MASQUE ou l'ACCESSOIRE;

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

d) si le matériel est fourni stérile:

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a2e34ad052bd/iso-17510-2015

— une indication de la méthode de stérilisation en utilisant le symbole 5.2.1 de l'ISO 15223-1:2012, le symbole 5.2.2 de l'ISO 15223-1:2012, le symbole 5.2.3 de l'ISO 15223-1:2012 ou le symbole 5.2.4 de l'ISO 15223-1:2012, selon le cas;

— les instructions requises en cas de détérioration de l'emballage stérile ainsi que le détail des méthodes appropriées de restérilisation;

e) si l'emballage contient plusieurs composants, les instructions permettant d'assembler correctement les composants en question;

f) les indications nécessaires pour vérifier si le MASQUE ou l'ACCESSOIRE est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité;

g) si le MASQUE ou l'ACCESSOIRE est doté d'un ORIFICE D'EVACUATION, un avertissement rédigé ainsi: «AVERTISSEMENT: l'obturation de l'orifice d'évacuation doit être évitée afin de prévenir toute incidence négative sur la sécurité et la qualité du traitement»;

h) un avertissement attirant l'attention sur le fait que la combinaison avec d'autres dispositifs médicaux non conçus à cet effet peut réduire la sécurité ou 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 en pression positive à deux niveaux de pression, un appareil à ajustement automatique, une alimentation en oxygène supplémentaire ou tout autre orifice d'évacuation);

i) le cas échéant, les informations relatives aux moyens fournis pour réduire le risque de RÉINHALATION (voir 5.3);

j) la plage de pressions DE CONSIGNE du MASQUE, y compris de tout élément de raccordement;

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

k) les indications permettant à l'ORGANISME RESPONSABLE (prescripteur) d'informer le PATIENT:

— de toute contre-indication potentielle et des éventuelles précautions à prendre;

— des éventuelles précautions à prendre en cas de variations des performances, et

— des éventuelles précautions à prendre concernant les risques associés à la mise au rebut;

l) si le matériel est réutilisable:

— s'il est stérilisable, les informations spécifiées dans l'ISO 17664:2004, 3.9;

— un avertissement rédigé ainsi: «AVERTISSEMENT: une fréquence de nettoyage, l'application de méthodes de nettoyage ou l'utilisation d'agents de nettoyage divergeant des spécifications des documents d'accompagnement ou dépassant le nombre de cycles de TRAITEMENT peuvent avoir une incidence négative sur [écrire le nom du composant ici] et, par conséquent, sur la sécurité ou la qualité du traitement»;

m) des indications relatives à la nature et à la fréquence des opérations régulières et préventives d'entretien du MASQUE ou de l'ACCESSOIRE, y compris des indications portant sur le remplacement des composants consommables pendant la DURÉE DE VIE UTILE ATTENDUE du MASQUE ou de l'ACCESSOIRE;

n) des instructions permettant à l'OPÉRATEUR d'identifier les paramètres ou critères susceptibles d'indiquer une modification de la sécurité et de l'efficacité du MASQUE ou de l'ACCESSOIRE (par exemple, critères de contrôle visuel), ainsi que la marche à suivre suite à cette identification (par exemple, mise au rebut ou remplacement d'un composant);

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

o) la DURÉE DE VIE UTILE ATTENDUE des MASQUES et des éventuels ACCESSOIRES;

p) * la résistance, en rapport avec la 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;

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-c3a34ad052bd/iso-17510-2015

q) * pour un MASQUE couvrant le nez et la bouche, la résistance inspiratoire et expiratoire du MASQUE associé à la VALVE ANTI-ASPHYXIE ouverte à l'atmosphère, déterminée dans l'Annexe E;

r) * la courbe de débit/pression du DÉBIT D'ÉVACUATION sur la plage de pressions de fonctionnement, déterminée dans l'Annexe B;

s) * la date d'édition ou le niveau de révision du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.

*Vérifier la conformité en procédant à un contrôle du DOCUMENT 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 22 mm, conformes à l'ISO 5356-1:2015 ou à l'ISO 5356-2:2012.

Les raccords de MASQUE non coniques ne doivent pas s'engager dans des raccords coniques conformes à l'ISO 5356-1:2015 ou à l'ISO 5356-2:2012, sauf s'ils sont conformes aux exigences d'engagement, de désolidarisation et de fuite de l'ISO 5356-1:2015 ou de l'ISO 5356-2:2012.

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

© ISO 2015 – Tous droits réservés

## 5.2 Biocompatibilité

Les éléments ou les matériaux destinés à être en contact avec le PATIENT ou le circuit de gaz respiratoire du PATIENT EN UTILISATION NORMALE.

NOTE 1 Il convient d'évaluer les circuits de gaz respiratoire selon l'ISO 18562-1:—, une fois celle-ci publiée.

Les éléments ou les matériaux qui sont destinés à être insérés dans les narines, ou dans la bouche, doivent être évalués comme étant au contact des muqueuses.

Pour les éléments ou les matériaux qui ne sont pas destinés à être insérés dans les narines ou dans la bouche (par exemple, tubes coudés de MASQUE, tuyaux, coussins et plaques faciales), les matériaux du circuit de gaz respiratoire doivent être évalués comme étant en contact avec la peau.

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 10993-1:2009.

NOTE 2 Un contact permanent est nécessaire, car la durée d'utilisation cumulée du MATÉRIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE DU SOMMEIL et des ACCESSOIRES est supérieure à 30 jours.

Le MASQUE et les ACCESSOIRES ne doivent pas contenir de latex naturel.

Le FABRICANT d'un MASQUE ou d'ACCESSOIRES doit intégrer au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES les RISQUES associés à la fuite de substances dans le circuit de gaz respiratoire. Une attention particulière doit être portée aux substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Un MASQUE ou un ACCESSOIRE qui contient des phthalates entrant dans la catégorie des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction doit comporter un marquage indiquant la présence de phthalates, apposé sur le MASQUE ou l'ACCESSOIRE lui-même, ou sur l'emballage. Si l'UTILISATION PREVUE d'un MASQUE ou d'un ACCESSOIRE inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitantes, une justification spéciale de l'utilisation de ces phthalates doit être versée au DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT d'un MASQUE ou d'un ACCESSOIRE contenant ce type de phthalates doit contenir des informations sur les RISQUES RESIDUELS encourus par ces groupes de PATIENTS et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

ISO 17510:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/de04bf8e-7215-4174-b181-a3a34ad052bd/iso-17510-2015

*Vérifier la conformité en appliquant l'*ISO 10993-1*, en examinant le* DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT *et en étudiant le* DOSSIER DE GESTION DES RISQUES *afin d'identifier la présence de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et de prendre connaissance de la justification donnée à leur utilisation.*

## 5.3 * Protection contre la RÉINHALATION

### 5.3.1 Protection EN CONDITION NORMALE

Des moyens doivent être prévus afin de réduire au minimum les RISQUES de RÉINHALATION en CONDITION NORMALE. Ces moyens peuvent faire partie intégrante du MASQUE ou d'un autre ACCESSOIRE, ou être situés dans le MATÉRIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNEE DU SOMMEIL.

En CONDITION NORMALE, l'augmentation relative de $CO_2$ ne doit pas être supérieure à 20 %, l'essai étant effectué:

— à la pression DE CONSIGNE minimale,

— à une pression de 5 hPa (5 $cmH_2O$), et

— à une pression de 10 hPa (10 $cmH_2O$).

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

 © ISO 2015 – Tous droits réservés