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

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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 17510:2015(F)

© ISO 2015

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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 et 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-ASPXYXIE	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

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.

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](#).

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 DEFECT 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.

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](#)).

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.

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'APNÉE 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 MATÉRIEL DE TRAITEMENT RESPIRATOIRE DE L'APNÉE 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 MATÉRIELS 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'APNÉE 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

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 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 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-ASPXYIE

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

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

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-ASPXYIE.

Note 2 à l'article: Le DÉBIT D'ÉVACUATION rejette les gaz expirés dans l'atmosphère afin de réduire la RÉINHALATION de CO₂.

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

3.7**ORTHESE ENDOBUCCALE**

dispositif destiné à maintenir la ventilation buconasale 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.

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 DUREE 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.

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;