



**Norme
internationale**

ISO 17510

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

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

**Deuxième édition
2025-11**

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 17510:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2bbb0eb2-e3d0-44d2-b8d7-4a4ca51a8fe8/iso-17510-2025>

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 17510:2025

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/2bbb0eb2-e3d0-44d2-b8d7-4a4ca51a8fe8/iso-17510-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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 fournies par le fabricant	8
4.1 Généralités	8
4.2 Informations d'accompagnement	9
5 Exigences relatives à la construction	10
5.1 Raccords de <i>masque</i>	10
5.2 <i>Biocompatibilité</i>	11
5.2.1 Contact avec le <i>patient</i>	11
5.2.2 Contact avec le <i>chemin de gaz</i>	11
5.3 Protection contre la réinspiration	11
5.3.1 Protection en <i>condition normale</i>	11
5.3.2 Protection en <i>condition de premier défaut</i>	12
5.4 <i>Nettoyage, désinfection et stérilisation</i>	12
5.4.1 <i>Réutilisable par un seul patient</i>	12
5.4.2 <i>Réutilisable par plusieurs patients</i>	12
5.5 <i>Respiration en condition de premier défaut</i>	13
5.6 <i>Filtre pour système respiratoire</i>	14
6 Énergie acoustique audible	14
7 Incertitude de mesure	14
Annexe A (informative) Préconisations particulières et exposé des motifs	15
Annexe B (normative) Mode opératoire de l'essai de débit d'évacuation	19
Annexe C (normative) Résistance au débit (chute de pression)	21
Annexe D (normative) Essais de mesure de la pression de la valve anti-asphyxie	23
Annexe E (normative) Détermination de la résistance inspiratoire et expiratoire en condition de premier défaut	25
Annexe F (normative) Réinspiration de dioxyde de carbone	27
Annexe G (normative) Énergie acoustique audible	30
Annexe H (informative) Guide relatif aux informations fournies par le fabricant	32
Annexe I (informative) Référence aux principes essentiels et aux principes d'étiquetage de l'IMDRF	33
Annexe J (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	35
Bibliographie	37

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité technique IEC/TC 62, *Appareils, logiciels et systèmes médicaux*, sous-comité SC D, *Appareils, logiciels et systèmes médicaux particuliers*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17510:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- harmonisation avec les sources de l'IEC 60050-880, le cas échéant;
- ajout d'exigences de divulgation pour les aimants dans les *harnais*;
- mise à jour des exigences en matière de *traitement*;
- mise à jour des exigences relatives au bruit;
- référence à l'ISO 18562-1, pour la *biocompatibilité* des *circuits de gaz respiratoire*;
- harmonisation avec l'ISO 20417, le cas échéant.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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. Par conséquent, l'usage de l'*équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil* est devenu courant. Le présent document 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.

L'*équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil* est traité dans l'ISO 80601-2-70. La [Figure A.1](#) représente les éléments types du présent document conjointement avec l'*équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil* de l'ISO 80601-2-70 qui forment un système respiratoire de traitement de l'apnée du sommeil.

Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: cambria;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- *termes définis à l'Article 3 du présent document ou comme indiqué: caractères italiques.*

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «Article» désigne une des sections numérotées du sommaire, y compris toutes les sous-sections (par exemple, [l'Article 5](#) inclut les [paragrophes 5.1, 5.2](#), etc.);
- «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](#)).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du terme «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de» exprime une recommandation;
- «peut» (« may ») exprime une permission; et
- «peut/il est possible» (« can ») est utilisée pour décrire une possibilité ou une capacité.

