ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

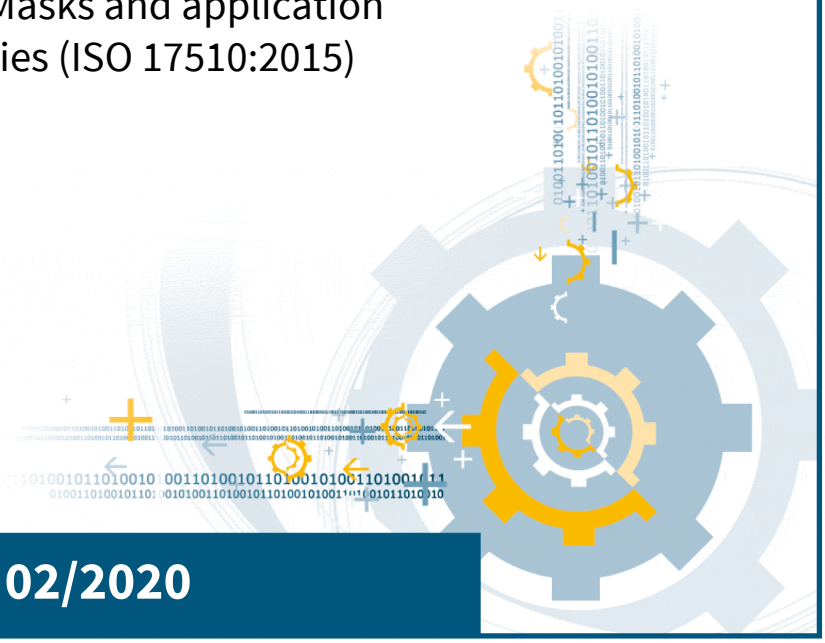
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 17510:2020

Dispositifs médicaux - Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Masques et accessoires d'application (ISO 17510:2015)

Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015)

Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories (ISO 17510:2015)



02/2020

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 17510:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 17510:2020.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR
Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 17510

Février 2020

ICS 11.040.10

Version Française

Dispositifs médicaux - Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Masques et accessoires d'application (ISO 17510:2015)

Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015)

Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories (ISO 17510:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 11 novembre 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

© 2020 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN ISO 17510:2020 F

Sommaire

Page

Avant-propos européen **3**

ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 17510:2015 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121 «Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire» de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 17510:2020 par le Comité technique CEN/TC 215 « Équipement respiratoire et anesthésique » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2020.

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. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 17510-2:2009.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 17510:2015 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 17510:2020 sans aucune modification.

ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Numéro de référence
ISO 17510:2015(F)

© ISO 2015

ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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**

ILNAS-EN ISO 17510:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2015 – Tous droits réservés