

DIN EN ISO 17510:2020-05 (D)

Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Informationen des Herstellers.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Kennzeichnung der Schutzverpackung.....	10
4.3 BEGLEITPAPIERE.....	11
5 Konstruktive Anforderungen.....	13
5.1 Verbindungsstücke für die MASKE.....	13
5.2 Bioverträglichkeit.....	13
5.3 * Schutz gegen RÜCKATMUNG.....	14
5.3.1 Schutz im NORMALZUSTAND.....	14
5.3.2 Schutz beim ERSTEN FEHLER.....	14
5.4 REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION.....	14
5.5 * Atmung beim ERSTEN FEHLER.....	15
5.6 Atemsystemfilter.....	15
6 Erschütterung und Geräusche.....	15
Anhang A (informativ) Spezieller Leitfaden und Begründung.....	16
A.1 Allgemeiner Leitfaden.....	16
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	17
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für ABGASFLUSS.....	20
B.1 Kurzbeschreibung.....	20
B.2 Prüfeinrichtung.....	20
B.3 Verfahren.....	21
Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (Druckabfall).....	22
C.1 Kurzbeschreibung.....	22
C.2 Prüfeinrichtung.....	22
C.3 Verfahren.....	22
Anhang D (normativ) Druckprüfung des ANTIASPHYXIEVENTILS.....	23
D.1 Kurzbeschreibung.....	23
D.2 Prüfeinrichtung.....	23
D.3 Verfahren für die Bestimmung des Öffnungsdrucks.....	24
D.4 Verfahren für die Bestimmung des Schließdrucks.....	24
Anhang E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Widerstands beim ERSTEN FEHLER.....	25
E.1 Kurzbeschreibung.....	25
E.2 Prüfeinrichtung.....	25
E.3 Verfahren.....	26

Anhang F (normativ) Kohlendioxid RÜCKATMUNG.....	27
F.1 Kurzbeschreibung.....	27
F.2 Prüfeinrichtung	27
F.3 Verfahren.....	28
Anhang G (normativ) Erschütterung und Geräusche	30
G.1 Kurzbeschreibung.....	30
G.2 Prüfeinrichtung	30
G.3 Verfahren.....	30
Anhang H (informativ) Leitfaden zu den durch den HERSTELLER bereitzustellenden Informationen	32
H.1 Kennzeichnung der Schutzverpackung einer MASKE oder eines ZUBEHÖRS	32
H.2 Begleitpapiere für Masken oder Zubehör	32
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien	33
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	35
Literaturhinweise	37