

# DIN EN ISO 17510:2026-07 (D)

## Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2025); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2025

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 6     |
| Vorwort.....  | 7     |
| Einleitung.....   | 9     |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 10    |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 10    |
| 3 Begriffe.....   | 11    |
| 4 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen.....                   | 18    |
| 4.1 Allgemeines.....  | 18    |
| 4.2 Begleitinformationen.....   | 18    |
| 5 Konstruktions-Anforderungen.....                                    | 21    |
| 5.1 Verbindungsstücke für die <i>Maske</i> .....                      | 21    |
| 5.2 <i>Biokompatibilität</i> .....                                    | 21    |
| 5.2.1 In Kontakt mit dem <i>Patienten</i> .....                       | 21    |
| 5.2.2 In Kontakt mit den <i>Gaswegen</i> .....                        | 21    |
| 5.3 Schutz gegen <i>Rückatmung</i> .....                              | 22    |
| 5.3.1 Schutz im <i>Normalzustand</i> .....                            | 22    |
| 5.3.2 Schutz beim <i>ersten Fehler</i> .....                          | 22    |
| 5.4 <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i> .....            | 22    |
| 5.4.1 <i>Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten</i> .....      | 22    |
| 5.4.2 <i>Wiederverwendung an mehreren Patienten</i> .....             | 23    |
| 5.5 <i>Atmung beim ersten Fehler</i> .....                            | 24    |
| 5.6 <i>Atemsystemfilter</i> .....                                     | 24    |
| 6 Hörbare akustische Energie.....                                     | 25    |
| 7 Messunsicherheit.....   | 25    |
| Anhang A (informativ) Spezieller Leitfaden und Begründung.....        | 26    |
| A.1 Allgemeiner Leitfaden.....  | 26    |
| A.2 <i>Begleitinformationen, 4.2 a) 10)</i> .....                     | 27    |
| A.3 <i>Begleitinformationen, 4.2 a) 11)</i> .....                     | 27    |
| A.4 <i>Begleitinformationen, 4.2 a) 12)</i> .....                     | 28    |
| A.5 <i>Schutz gegen Rückatmung, 5.3</i> .....                         | 28    |
| A.6 <i>Atmung beim ersten Fehler, 5.5</i> .....                       | 29    |
| A.7 <i>Messunsicherheit, Abschnitt 7</i> .....                        | 29    |
| Anhang B (normativ) Prüfverfahren für <i>Abgasfluss</i> .....         | 31    |
| B.1 Kurzbeschreibung.....   | 31    |
| B.2 Prüfeinrichtung.....  | 31    |
| B.3 <i>Verfahren</i> .....  | 31    |
| Anhang C (normativ) Strömungswiderstand ( <i>Druckabfall</i> ).....   | 33    |
| C.1 Kurzbeschreibung.....   | 33    |
| C.2 Prüfeinrichtung.....  | 33    |
| C.3 <i>Verfahren</i> .....  | 33    |
| Anhang D (normativ) Druckprüfung des <i>Antiasphyxieventils</i> ..... | 35    |

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| D.1   | Kurzbeschreibung.....  | 35        |
| D.2   | Prüfeinrichtung .....  | 35        |
| D.3   | <i>Verfahren</i> für die Bestimmung des Öffnungsdrucks .....               | 36        |
| D.4   | <i>Verfahren</i> für die Bestimmung des Schließdrucks .....                | 36        |
| <b>Anhang E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Druckabfalls</b>           |  |           |
|   | beim <i>ersten Fehler</i> .....  | 37        |
| E.1   | Kurzbeschreibung.....  | 37        |
| E.2   | Prüfeinrichtung .....  | 37        |
| E.3   | Verfahren .....  | 37        |
| <b>Anhang F (normativ) Kohlendioxid-Rückatmung .....</b>  |  |           |
| F.1   | Kurzbeschreibung.....  | 39        |
| F.2   | Prüfeinrichtung .....  | 39        |
| F.3   | <i>Verfahren</i> .....   | 40        |
| <b>Anhang G (normativ) Hörbare akustische Energie.....</b>  |  |           |
| G.1   | Kurzbeschreibung.....  | 43        |
| G.2   | Prüfeinrichtung .....  | 43        |
| G.3   | Verfahren.....   | 43        |
| <b>Anhang H (informativ) Leitfaden zu den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen .....</b>   |  |           |
| <b>Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die</b>                    |  |           |
|   | <b>Kennzeichnungsprinzipien des IMDRF .....</b>                            | <b>46</b> |
| <b>Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....</b>     |  |           |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  |  |           |
| <b>51</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Bilder</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Bild A.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i> sowie</b> |  |           |
|   | <b><i>Masken, Anwendungszubehör</i> und den entsprechenden Normen.....</b> | <b>27</b> |
| <br>  |  |           |
| <b>Bild B.1 — Prüfaufbau für die Prüfung des <i>Abgasausflusses</i> .....</b>                         |  |           |
| <b>31</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Bild C.1 — Prüfaufbau für die Druckabfall-Durchflussprüfung.....</b>                               |  |           |
| <b>33</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Bild D.1 — Prüfaufbau für die Bestimmung des Öffnungs- und Schließdrucks des</b>                   |  |           |
|   | <b><i>Antiasphyxieventils</i>.....</b>                                     | <b>35</b> |
| <br>  |  |           |
| <b>Bild E.1 — Prüfaufbau zur Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Druckabfalls</b>     |  |           |
|   | <b>des <i>Antiasphyxieventils</i> .....</b>                                | <b>37</b> |
| <br>  |  |           |
| <b>Bild F.1 — Prüfaufbau für die Prüfung der <i>CO<sub>2</sub>-Rückatmung</i> .....</b>               |  |           |
| <b>40</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Tabellen</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Tabelle H.1 — <i>Begleitinformationen</i>.....</b>   |  |           |
| <b>45</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Tabelle I.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien .....</b>   |  |           |
| <b>46</b>   |  |           |
| <br>  |  |           |
| <b>Tabelle I.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsprinzipien.....</b>      |  |           |
| <b>48</b>   |  |           |