

E DIN EN ISO 17510:2019-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-07-05

**Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör
(ISO 17510:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17510:2019**

**Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application
accessories (ISO 17510:2015); German and English version prEN ISO 17510:2019**

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 UNTER NORMALEN BEDINGUNGEN	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) Spezielle Anleitungen und Begründung	16
A.1 Allgemeine Hilfestellung	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 Verschlussdrucks	24
ANHANG E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands 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 anzugebenden 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 grundlegenden Prinzipien		33
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		35
Literaturhinweise		37