

# 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

<b>E.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>25</b>
<b>E.2</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>25</b>
<b>E.3</b>	<b>Verfahren.....</b>	<b>26</b>
<b>Anhang F (normativ) Kohlendioxid-RÜCKATMUNG .....</b>		<b>27</b>
<b>F.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>27</b>
<b>F.2</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>27</b>
<b>F.3</b>	<b>Verfahren.....</b>	<b>28</b>
<b>Anhang G (normativ) Erschütterung und Geräusche .....</b>		<b>30</b>
<b>G.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>30</b>
<b>G.2</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>30</b>
<b>G.3</b>	<b>Verfahren.....</b>	<b>30</b>
<b>Anhang H (informativ) Leitfaden zu den durch den HERSTELLER anzugebenden Informationen .....</b>		<b>32</b>
<b>H.1</b>	<b>Kennzeichnung der Schutzverpackung einer MASKE oder eines ZUBEHÖRS .....</b>	<b>32</b>
<b>H.2</b>	<b>Begleitpapiere für Masken oder Zubehör .....</b>	<b>32</b>
<b>Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien .....</b>		<b>33</b>
<b>Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....</b>		<b>35</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>37</b>