

E DIN EN ISO 17510:2025-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-11-29

Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör
(ISO/DIS 17510:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17510:2024

Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application
accessories (ISO/DIS 17510:2024); German and English version prEN ISO 17510:2024

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 9 |
| Vorwort..... | 10 |
| Einleitung..... | 11 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 12 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 12 |
| 3 Begriffe..... | 13 |
| 4 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen..... | 15 |
| 4.1 Allgemeines..... | 15 |
| 4.2 Begleitinformationen..... | 15 |
| 5 Konstruktive Anforderungen..... | 18 |
| 5.1 Verbindungsstücke für die <i>Maske</i> | 18 |
| 5.2 <i>Bioverträglichkeit</i> | 18 |
| 5.2.1 In Kontakt mit dem <i>Patienten</i> | 18 |
| 5.2.2 In Kontakt mit den <i>Gaswegen</i> | 19 |
| 5.3 Schutz gegen <i>Rückatmung</i> | 19 |
| 5.3.1 Schutz im <i>Normalzustand</i> | 19 |
| 5.3.2 Schutz beim <i>Ersten Fehler</i> | 19 |
| 5.4 <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i> | 20 |
| 5.4.1 <i>Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten</i> | 20 |
| 5.4.2 <i>Wiederverwendung an mehreren Patienten</i> | 21 |
| 5.5 <i>Atmung beim Ersten Fehler</i> | 22 |
| 5.6 <i>Atemsystemfilter</i> | 22 |
| 6 Hörbare akustische Energie..... | 22 |
| 7 Messunsicherheit..... | 23 |
| Anhang A (informativ) Spezieller Leitfaden und Begründung..... | 24 |
| A.1 Allgemeiner Leitfaden..... | 24 |
| A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte..... | 25 |
| Anhang B (normativ) Prüfverfahren für <i>Abgasfluss</i> | 29 |
| B.1 Kurzbeschreibung..... | 29 |
| B.2 Prüfeinrichtung..... | 29 |
| B.3 Verfahren..... | 29 |
| Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (Druckabfall)..... | 31 |
| C.1 Kurzbeschreibung..... | 31 |
| C.2 Prüfeinrichtung..... | 31 |
| C.3 Verfahren..... | 31 |
| Anhang D (normativ) Druckprüfung des <i>Antiasphyxieventils</i> | 33 |
| D.1 Kurzbeschreibung..... | 33 |
| D.2 Prüfeinrichtung..... | 33 |

| | | |
|---|---|-----------|
| D.3 | <i>Verfahren</i> für die Bestimmung des Öffnungsdrucks | 33 |
| D.4 | <i>Verfahren</i> für die Bestimmung des Schließdrucks | 34 |
| Anhang E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Druckabfalls | | |
| | beim <i>Ersten Fehler</i> | 35 |
| E.1 | Kurzbeschreibung..... | 35 |
| E.2 | Prüfeinrichtung | 35 |
| E.3 | <i>Verfahren</i> | 36 |
| Anhang F (normativ) Kohlendioxid-Rückatmung | | |
| F.1 | Kurzbeschreibung..... | 37 |
| F.2 | Prüfeinrichtung | 37 |
| F.3 | <i>Verfahren</i> | 37 |
| Anhang G (normativ) Hörbare akustische Energie..... | | |
| G.1 | Kurzbeschreibung..... | 40 |
| G.2 | Prüfeinrichtung | 40 |
| G.3 | <i>Verfahren</i> | 40 |
| Anhang H (informativ) Leitfaden zu den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen | | |
| H.1 | <i>Begleitinformationen für Masken oder Zubehör</i> | 42 |
| Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die | | |
| | Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF | 43 |
| Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe | | |
| | Literaturhinweise | 48 |
| | | |
| Bilder | | |
| | | |
| Bild A.1 | — Beziehung zwischen den Komponenten von <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegerät</i> sowie <i>Masken, Anwendungszubehör</i> und den entsprechenden Normen..... | 25 |
| Bild B.1 | — Prüfaufbau für die Prüfung des <i>Abgasausflusses</i> | 29 |
| Bild C.1 | — Prüfaufbau für die Druckabfall-Durchflussprüfung..... | 31 |
| Bild D.1 | — Prüfaufbau für die Bestimmung des Öffnungs- und Schließdrucks des <i>Antiasphyxieventils</i> | 33 |
| Bild E.1 | — Prüfaufbau zur Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Druckabfalls des <i>Antiasphyxieventils</i> | 35 |
| Bild F.1 | — Prüfaufbau für die Prüfung der <i>CO₂-Rückatmung</i> | 38 |
| | | |
| Tabellen | | |
| | | |
| Tabelle H.1 | — <i>Begleitinformationen</i> | 42 |
| Tabelle I.1 | — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien | 43 |
| Tabelle I.2 | — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsgrundsätzen | 45 |