

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