DIN EN ISO 17510:2020-05 (D)

Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020

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 im NORMALZUSTAND 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) Spezieller Leitfaden und Begründung 16
A.1 Allgemeiner Leitfaden 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 Schließdrucks 24

Anhang E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und exspiratorischen Widerstands 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 bereitzustellenden 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 grundsätzlichen Prinzipien **33**
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **35**
Literaturhinweise **37**