

DIN EN ISO 17510:2026-07 (D)

Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2025); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	11
4 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen.....	18
4.1 Allgemeines.....	18
4.2 Begleitinformationen.....	18
5 Konstruktions-Anforderungen.....	21
5.1 Verbindungsstücke für die <i>Maske</i>	21
5.2 <i>Biokompatibilität</i>	21
5.2.1 In Kontakt mit dem <i>Patienten</i>	21
5.2.2 In Kontakt mit den <i>Gaswegen</i>	21
5.3 Schutz gegen <i>Rückatmung</i>	22
5.3.1 Schutz im <i>Normalzustand</i>	22
5.3.2 Schutz beim <i>ersten Fehler</i>	22
5.4 <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i>	22
5.4.1 <i>Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten</i>	22
5.4.2 <i>Wiederverwendung an mehreren Patienten</i>	23
5.5 <i>Atmung beim ersten Fehler</i>	24
5.6 <i>Atemsystemfilter</i>	24
6 Hörbare akustische Energie.....	25
7 Messunsicherheit.....	25
Anhang A (informativ) Spezieller Leitfaden und Begründung.....	26
A.1 Allgemeiner Leitfaden.....	26
A.2 <i>Begleitinformationen, 4.2 a) 10)</i>	27
A.3 <i>Begleitinformationen, 4.2 a) 11)</i>	27
A.4 <i>Begleitinformationen, 4.2 a) 12)</i>	28
A.5 <i>Schutz gegen Rückatmung, 5.3</i>	28
A.6 <i>Atmung beim ersten Fehler, 5.5</i>	29
A.7 <i>Messunsicherheit, Abschnitt 7</i>	29
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für <i>Abgasfluss</i>	31
B.1 Kurzbeschreibung.....	31
B.2 Prüfeinrichtung.....	31
B.3 <i>Verfahren</i>	31
Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (<i>Druckabfall</i>).....	33
C.1 Kurzbeschreibung.....	33
C.2 Prüfeinrichtung.....	33
C.3 <i>Verfahren</i>	33
Anhang D (normativ) Druckprüfung des <i>Antiasphyxieventils</i>	35

D.1	Kurzbeschreibung.....	35
D.2	Prüfeinrichtung	35
D.3	<i>Verfahren</i> für die Bestimmung des Öffnungsdrucks	36
D.4	<i>Verfahren</i> für die Bestimmung des Schließdrucks	36
Anhang E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Druckabfalls		
	beim <i>ersten Fehler</i>	37
E.1	Kurzbeschreibung.....	37
E.2	Prüfeinrichtung	37
E.3	Verfahren	37
Anhang F (normativ) Kohlendioxid-Rückatmung		
F.1	Kurzbeschreibung.....	39
F.2	Prüfeinrichtung	39
F.3	<i>Verfahren</i>	40
Anhang G (normativ) Hörbare akustische Energie.....		
G.1	Kurzbeschreibung.....	43
G.2	Prüfeinrichtung	43
G.3	Verfahren.....	43
Anhang H (informativ) Leitfaden zu den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen		
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die		
	Kennzeichnungsprinzipien des IMDRF	46
Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		
Literaturhinweise		
51		
Bilder		
Bild A.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von <i>Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten</i> sowie		
	<i>Masken, Anwendungszubehör</i> und den entsprechenden Normen.....	27
Bild B.1 — Prüfaufbau für die Prüfung des <i>Abgasausflusses</i>		
31		
Bild C.1 — Prüfaufbau für die Druckabfall-Durchflussprüfung.....		
33		
Bild D.1 — Prüfaufbau für die Bestimmung des Öffnungs- und Schließdrucks des		
	<i>Antiasphyxieventils</i>.....	35
Bild E.1 — Prüfaufbau zur Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Druckabfalls		
	des <i>Antiasphyxieventils</i>	37
Bild F.1 — Prüfaufbau für die Prüfung der <i>CO₂-Rückatmung</i>		
40		
Tabellen		
Tabelle H.1 — <i>Begleitinformationen</i>.....		
45		
Tabelle I.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien		
46		
Tabelle I.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsprinzipien.....		
48		