

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