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 *Maske* ... 21
5.2 *Biokompatibilität* ... 21
5.2.1 In Kontakt mit dem *Patienten* ... 21
5.2.2 In Kontakt mit den *Gaswegen* ... 21
5.3 Schutz gegen *Rückatmung* ... 22
5.3.1 Schutz im *Normalzustand* ... 22
5.3.2 Schutz beim *ersten Fehler* ... 22
5.4 *Reinigung*, *Desinfektion* und *Sterilisation* ... 22
5.4.1 *Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten* ... 22
5.4.2 *Wiederverwendung an mehreren Patienten* ... 23
5.5 Atmung beim *ersten Fehler* ... 24
5.6 *Atemsystemfilter* ... 24

6 Hörbare akustische Energie ... 25

7 Messunsicherheit ... 25

Anhang A (informativ) Spezieller Leitfaden und Begründung ... 26
A.1 Allgemeiner Leitfaden ... 26
A.2 *Begleitinformationen*, 4.2 a) 10) ... 27
A.3 *Begleitinformationen*, 4.2 a) 11) ... 27
A.4 *Begleitinformationen*, 4.2 a) 12) ... 28
A.5 Schutz gegen *Rückatmung*, 5.3 ... 28
A.6 Atmung beim *ersten Fehler*, 5.5 ... 29
A.7 Messunsicherheit, Abschnitt 7 ... 29

Anhang B (normativ) Prüf*verfahren* für *Abgasfluss* ... 31
B.1 Kurzbeschreibung ... 31
B.2 Prüfeinrichtung ... 31
B.3 *Verfahren* ... 31

Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (Druckabfall) ... 33
C.1 Kurzbeschreibung ... 33
C.2 Prüfeinrichtung ... 33
C.3 *Verfahren* ... 33

Anhang D (normativ) Druckprüfung des *Antiasphyxieventils* ... 35

D.1 Kurzbeschreibung ... **35**
D.2 Prüfeinrichtung ... **35**
D.3 *Verfahren* für die Bestimmung des Öffnungsdrucks ... **36**
D.4 *Verfahren* für die Bestimmung des Schließdrucks ... **36**

Anhang E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und exspiratorischen Druckabfalls beim *ersten Fehler* ... **37**
E.1 Kurzbeschreibung ... **37**
E.2 Prüfeinrichtung ... **37**
E.3 Verfahren ... **37**

Anhang F (normativ) Kohlendioxid-*Rückatmung* ... **39**
F.1 Kurzbeschreibung ... **39**
F.2 Prüfeinrichtung ... **39**
F.3 *Verfahren* ... **40**

Anhang G (normativ) Hörbare akustische Energie ... **43**
G.1 Kurzbeschreibung ... **43**
G.2 Prüfeinrichtung ... **43**
G.3 Verfahren ... **43**

Anhang H (informativ) Leitfaden zu den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* ... **45**

Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die Kennzeichnungsprinzipien des IMDRF ... **46**

Anhang J (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... **49**

Literaturhinweise ... **51**

Bilder

Bild A.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten* sowie *Masken*, Anwendungs*zubehör* und den entsprechenden Normen ... **27**

Bild B.1 — Prüfaufbau für die Prüfung des *Abgasausflusses* ... **31**

Bild C.1 — Prüfaufbau für die Druckabfall-Durchflussprüfung ... **33**

Bild D.1 — Prüfaufbau für die Bestimmung des Öffnungs- und Schließdrucks des *Antiasphyxieventils* ... **35**

Bild E.1 — Prüfaufbau zur Bestimmung des inspiratorischen und exspiratorischen Druckabfalls des *Antiasphyxieventils* ... **37**

Bild F.1 — Prüfaufbau für die Prüfung der CO_2-*Rückatmung* ... **40**

Tabellen

Tabelle H.1 — *Begleitinformationen* ... **45**

Tabelle I.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien ... **46**

Tabelle I.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsprinzipien ... **48**