

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 17510:2020

Medizinische Geräte - Schlafapnoe- Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015)

Medical devices - Sleep apnoea breathing
therapy - Masks and application
accessories (ISO 17510:2015)

Dispositifs médicaux - Thérapie
respiratoire de l'apnée du sommeil -
Masques et accessoires d'application
(ISO 17510:2015)

02/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 17510:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 17510:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015)

Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy -
Masks and application accessories (ISO 17510:2015)

Dispositifs médicaux - Thérapie respiratoire de l'apnée
du sommeil - Masques et accessoires d'application (ISO
17510:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 expiratorischen 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

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 17510:2015 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 17510:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17510-2:2009.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17510:2015 wurde von CEN als EN ISO 17510:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword – Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*.

Diese erste Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe von ISO 17510-2:2007, die technisch überarbeitet wurde, mit den folgenden Änderungen:

- Entfernen der Prüfung beim ERSTEN FEHLER für RÜCKATMUNG bei ausschließlich nasalen MASKEN, da PATIENTEN in diesem Fall über den Mund atmen können
- Verweis auf ISO 80601-2-70 für SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE.

ANMERKUNG ISO 17510-1 wurde durch ISO 80601-2-70 ersetzt.

Einleitung

Unter Schlafapnoe versteht man das während des Schlafens klinisch signifikante intermittierende Aussetzen der normalen Atmung. Das Bewusstsein für mit Schlafapnoe einhergehende RISIKEN ist in den letzten Jahren signifikant gewachsen. Die sich daraus ergebende Verwendung von SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTEN ist allgemein üblich geworden. Diese Internationale Norm behandelt grundlegende Sicherheitsanforderungen und wesentliche Leistungsmerkmale für MASKEN und anderes ANWENDUNGSZUBEHÖR, die erfüllt werden müssen, um PATIENTEN beim Gebrauch dieser Geräte zu schützen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *Prüfspezifikationen: Kursiv;*
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- IN ABSCHNITT 3 DIESER INTERNATIONALEN NORM DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

In Bezug auf die Struktur dieser Internationalen Norm bezeichnet der Begriff

- „Abschnitt“ einen der nummerierten Abschnitte innerhalb eines Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Unterabschnitte (z. B. Abschnitt 5 beinhaltet 5.1, 5.2, usw.), und
- „Unterabschnitt“ bezeichnet eine nummerierte Unterteilung eines Abschnitts (z. B. 5.1, 5.2 und 5.3.1 sind alle Unterabschnitte von Abschnitt 5).

Den Verweisungen auf die Abschnitte innerhalb dieser Internationalen Norm wird der Begriff „Abschnitt“, gefolgt von der Abschnittsnummer vorangestellt. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieser Internationalen Norm erfolgen ausschließlich durch Nummerierung.

In dieser Internationalen Norm wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, so dass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in dieser Internationalen Norm verwendeten verbalen Formen entsprechen denen in den ISO-/IEC-Richtlinien, Teil 2, Anhang H beschriebenen. Zum Zwecke dieser Internationalen Norm gelten für die Hilfsverben folgende Bedeutungen:

- „muss“ bedeutet, dass die Übereinstimmung mit einer Anforderung oder einer Prüfung Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „sollte“ bedeutet, dass eine Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, jedoch nicht Pflicht ist, um mit dieser Internationalen Norm übereinzustimmen;
- „darf“ wird verwendet, um eine zulässige Methode zur Herstellung der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Abschnittes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang A ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.