

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 17510-2:2007

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)

Sleep apnoea breathing therapy - Part 2:
Masks and application accessories (ISO
17510-2:2007)

Thérapie respiratoire de l'apnée du
sommeil - Partie 2: Masques et
accessoires d'application (ISO
17510-2:2007)

10/2007



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 17510-2:2007 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 17510-2:2007 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!

Deutsche Fassung

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)

Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and
application accessories (ISO 17510-2:2007)

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 2:
Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. September 2007 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 Management-Zentrum des CEN 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 Zentralsekretariat 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	5
4 Informationen des Herstellers	6
5 Konstruktive Anforderungen.....	7
5.1 Verbindungsstücke für die Maske	7
5.2 Bioverträglichkeit.....	7
5.3 * Schutz gegen Rückatmung	8
5.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	8
5.5 * Atmung beim Ersten Fehler	8
5.6 Atemsystemfilter.....	9
6 Erschütterung und Geräusche	9
Anhang A (informativ) Begründung	10
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Abgasfluss.....	14
Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (Druckabfall)	15
Anhang D (normativ) Druckprüfung des Antiasphyxieventils.....	16
Anhang E (normativ) Atmung beim Ersten Fehler — Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands.....	18
Anhang F (normativ) CO ₂ -Rückatmung	20
Anhang G (normativ) Erschütterung und Geräusche	23
Anhang H (informativ) Leitfaden zu den durch den Hersteller anzugebenden Informationen.....	24
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	25
Anhang J (informativ) Umweltgesichtspunkte	27
Anhang K (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	28
Literaturhinweise	30
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	31
Tabellen	
Tabelle H.1 — Kennzeichnung	24
Tabelle I.1 — Übereinstimmungen zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien ..	25
Tabelle J.1 — In den Abschnitten dieses Dokuments behandelte Umweltgesichtspunkte.....	27
Tabelle ZA.1 — Gegenüberstellung von diesem Dokument mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG	31
Bilder	
Bild A.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten sowie Masken, Anwendungszubehör und den Teilen von ISO 17150.....	11
Bild B.1 — Prüfaufbau für die Prüfung des Abgasausflusses	14
Bild C.1 — Prüfaufbau für den Strömungswiderstand (Druckabfall)	15
Bild D.1 — Bestimmung des Öffnungs- und Verschlussdrucks des Antiasphyxieventils	17
Bild E.1 — Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands des Antiasphyxieventils	18
Bild F.1 — Apparatur zur Prüfung der CO ₂ -Rückatmung.....	21

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17510-2:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2008 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17510-2:2005.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17510-2:2007 wurde vom CEN als EN ISO 17510-2:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Unter Schlafapnoe versteht man das während des Schlafens klinisch signifikante 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. Dieses Dokument behandelt grundlegende Sicherheitsanforderungen und wesentliche Leistungsmerkmale, die erfüllt werden müssen, um Patienten beim Gebrauch dieser Geräte zu schützen.

ISO 17510-2 ist eine Besondere Norm, basierend auf IEC 60601-1:1988, einschließlich der Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Norm bezeichnet. Diese Allgemeine Norm ist ein grundlegendes Dokument für die Sicherheit von allen medizinischen elektrischen Geräten, die von oder unter der Überwachung von qualifiziertem Personal im allgemeinen, medizinischen Umfeld und in der Patientenumgebung verwendet werden; sie beinhaltet auch bestimmte Anforderungen für die verlässliche Bedienung, um die Sicherheit sicherzustellen.

Zusätzlich zu dieser Allgemeinen Norm gibt es zugehörige Ergänzungsnormen und Besondere Normen. Die Ergänzungsnormen beinhalten Anforderungen an spezifische Technologien und/oder Gefährdungen, und gelten für alle anwendbaren Geräte, wie z. B. medizinische elektrische Systeme, EMV, Strahlenschutz bei röntgendiagnostischen Geräten, Software usw. Die Besonderen Normen gelten für besondere Gerätearten, wie z. B. medizinische Elektronenbeschleuniger, Geräte für Hochfrequenzchirurgie, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Die Definitionen für Ergänzungsnorm und Besondere Norm finden sich in IEC 60601-1:1988, 1.5 bzw. in A.2.

Im gesamten Dokument wurde Text, für den in Anhang A eine Begründung geliefert wird, mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 17510 gilt für Masken, ihre Verbindungselemente und für Zubehörteile, die verwendet werden, um ein Schlafapnoe-Atemtherapiegerät an den Patienten anzuschließen. Er legt Anforderungen an Masken und Zubehörteile, einschließlich aller Verbindungselemente, fest, die erforderlich sind, um die Patientenanschlussöffnung des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts mit einem Patienten zu verbinden, und die bei Anwendung der Schlafapnoe-Atemtherapie eingesetzt werden, z. B. Nasenmasken, Abgasöffnungen und Kopfgeschirr.

Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte werden in ISO 17510-1 behandelt. Siehe auch Bild A.1, in dem die typischen Bestandteile der beiden Teile von ISO 17510 dargestellt sind.

Dieser Teil von ISO 17510 behandelt keine oralen Vorrichtungen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3744:1994, *Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Engineering method in an essentially free-field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 4871, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 10993 (alle Teile), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17510-1:2007, *Sleep apnoea breathing therapy — Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 23328-1, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

Amendment A1:1991

Amendment A2:1995

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment — Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135, ISO 17510-1, ISO 17664, ISO 23328-2, IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Zur Vereinfachung wird eine alphabetische Liste aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe in Anhang K aufgeführt.

3.1

Antiasphyxieventil

an der naso-oralen Maske angebrachtes Ventil, das zur Atmosphäre hin geöffnet ist, wenn das Schlafapnoe-Atemtherapiegerät an der Maske keinen angemessenen Druck bereitstellt, und das zur Atmosphäre hin geschlossen ist, wenn das Schlafapnoe-Atemtherapiegerät an der Maske einen angemessenen Druck bereitstellt

3.2

Abgasausfluss

Gasfluss von der Maske oder dem Anwendungszubehör in die Atmosphäre, abgesehen von Ausfluss aufgrund unsachgemäßer Abdichtung zum Gesicht

ANMERKUNG 1 Der Abgasausfluss kann durch Öffnungen in der Maske, durch das Verbindungselement und die Maske oder durch das Antiasphyxieventil entweichen.

ANMERKUNG 2 Der Abgasausfluss leitet ausgeatmete Gase in die Atmosphäre ab, um die CO₂-Rückatmung zu vermindern.

3.3

Kopfgeschirr

Teil zum Befestigen der Maske am Patienten

3.4

Maske

Verbindungseinheit zwischen dem Patienten und der Patientenanschlussöffnung

ANMERKUNG Entsprechend ihrer Anwendung werden Masken in nasale, orale oder nasal-orale Masken unterteilt.

3.5

für mehrere Patienten wieder verwendbar

für die mehrfache Wiederverwendung an mehreren Patienten geeignet

3.6

orale Vorrichtung

Vorrichtung zum Freihalten der oralen Atemwege mit mechanischen Mitteln, und die ihre bestimmungsgemäße Aufgabe unabhängig von einem Schlafapnoe-Atemtherapiegerät erfüllt

3.7

***Patientenanschlussöffnung**

Öffnung, an der der Atemgasweg mit der Maske verbunden wird

3.8

für denselben Patienten wieder verwendbar

für einen Patienten mehrfach verwendbar

4 Informationen des Herstellers

ANMERKUNG Anhang H enthält eine Anleitung, um den Leser beim Auffinden der in anderen Abschnitten von diesem Teil von ISO 17510 enthaltenen Anforderungen an die Kennzeichnung und Beschilderung zu unterstützen.

4.1 Die Aufschriften auf der Verpackung, die Markierungen auf der Maske oder dem Zubehör und/oder die Begleitpapiere müssen folgende Angaben enthalten:

- a) Name oder Handelsname und Anschrift des Herstellers und Name und Anschrift der zuständigen Person oder des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers oder Importeurs;
- b) Identität und Zweckbestimmung von Maske und Zubehör;
- c) * Kurve des Druck-/Flussverlaufs des Abgasausflusses über den gesamten Bereich des Arbeitsdrucks, wie in Anhang B festgelegt;
- d) der Bemessungsdruckbereich für die Maske, einschließlich aller Verbindungsteile;
- e) falls wieder verwendbar:
 - die Informationen, die in ISO 17664:2004, 3.9 vorgegeben sind, falls sterilisierbar;
 - einen Warnhinweis, dass sich die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsverfahren oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, abweichend von den Vorgaben in den Begleitpapieren, oder die Überschreitung der Anzahl der Aufbereitungs-Zyklen sich auf die verwendeten Werkstoffe oder die Funktionseigenschaften nachteilig auswirken können;
- f) besondere Bedingungen für die Aufbewahrung und/oder Handhabung;
- g) besondere Anwendungshinweise;
- h) besondere Warnhinweise und/oder notwendige Vorsichtsmaßnahmen;
- i) falls die Verpackung mehr als ein Einzelteil enthält, die notwendigen Informationen für einen korrekten Zusammenbau der Einzelteile;
- j) Informationen, die es dem Anwender (verordnenden Arzt) erlauben, den Patienten über alle eventuellen Kontraindikationen und alle eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen in Kenntnis zu setzen;
- k) einen Warnhinweis, dass eine Verstopfung der Abgasöffnungen verhindert werden muss;
- l) * den Strömungswiderstand, abgeleitet vom Druckabfall, zwischen Maske und Patientenanschlussöffnung bei Durchflüssen von 50 l/min und 100 l/min, wie in Anhang C festgelegt;
- m) Informationen über die zur Minimierung des Risikos der Rückatmung vorgesehenen Vorrichtungen (siehe 5.3);
- n) eine Angabe zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Maske oder des Zubehörs am Ende ihrer Lebensdauer;
- o) * inspiratorischer und expiratorischer Strömungswiderstand der Maske in Kombination mit dem zur Atmosphäre offenen Antiasphyxieventil, wie in Anhang E festgelegt;
- p) voraussichtliche Nutzungsdauer der Masken und des Zubehörs;
- q) nähere Angaben über eine notwendige weitere Bearbeitung oder Behandlung, bevor die Maske oder das Zubehör benutzt werden können;