

DIN EN ISO 17510-2

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 17510-2:2008-05
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Schlafapnoe-Atemtherapie –
Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 17510-2:2009**

Sleep apnoea breathing therapy –
Part 2: Masks and application accessories (ISO 17510-2:2007);
German version EN ISO 17510-2:2009

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil –
Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007);
Version allemande EN ISO 17510-2:2009

Gesamtumfang 37 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 17510-2:2008-05 noch bis zum 21 März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17510-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 17510 *Schlafapnoe-Atemtherapie* besteht aus:

- *Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte*
- *Teil 2: Masken und Anwendungszubehör*

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 4871	siehe	DIN EN ISO 4871
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 10993 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17510-1	siehe	DIN EN ISO 17510-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-1	siehe	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1)
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17510-2:2008-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 17510-2: 2003-05, 2008-01, 2008-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 4871, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17510-1, *Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

— Leerseite —

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 24. Februar 2009 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 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Informationen des Herstellers	7
5 Konstruktive Anforderungen.....	8
6 Erschütterung und Geräusche	10
Anhang A (informativ) Begründung	11
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Abgasfluss.....	15
Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (Druckabfall)	16
Anhang D (normativ) Druckprüfung des Antiasphyxieventils.....	17
Anhang E (normativ) Atmung beim Ersten Fehler — Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands	19
Anhang F (normativ) CO₂-Rückatmung	21
Anhang G (normativ) Erschütterung und Geräusche	24
Anhang H (informativ) Leitfaden zu den durch den Hersteller anzugebenden Informationen.....	25
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	26
Anhang J (informativ) Umweltgesichtspunkte	28
Anhang K (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	31
Literaturhinweise	33

Vorwort

Der Text von ISO 17510-2:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 17510-2:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, 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 September 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17510-2:2007.

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 17510-2:2009 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 basic safety and essential performance*; 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, 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;

- r) Informationen, die für die Überprüfung notwendig sind, ob die Maske oder das Zubehör ordnungsgemäß installiert ist und richtig und sicher funktionieren kann, sowie zusätzliche Angaben bezüglich Art und Häufigkeit der Instandhaltung und Kalibrierung, die nötig sind, um sicherzustellen, dass sie zu jeder Zeit richtig und sicher funktionieren;
- s) Informationen über Art und Frequenz der regelmäßigen und vorsorglichen Pflege von Maske oder Zubehör, einschließlich Informationen über die Auswechslung von Verbrauchskomponenten des Gerätes während der vorgesehenen Lebensdauer von Maske oder Zubehör.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere zu überprüfen.

4.2 Falls zutreffend, müssen die Aufschriften auf der Verpackung, die Markierungen auf der Maske oder dem Zubehör und/oder die Gebrauchsanweisung folgende Angaben enthalten:

- a) Seriennummer (oder Symbol 5.16 aus ISO 15223-1:2007) oder Losnummer oder Chargennummer (oder Symbol 5.14 aus ISO 15223-1:2007);
- b) Angabe des spätesten Datums, bis zu dem Maske und Anwendungszubehör sicher verwendet werden können, angegeben in Jahr und Monat (oder Symbol 5.12 aus ISO 15223-1:2007);
- c) einen Hinweis, dass die Kombination mit anderen medizinischen Geräten das Leistungsverhalten der Maske verändern kann, z. B. in Kombination mit Anfeuchtern für medizinische Zwecke, Verneblern, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern (HME), Filtern, Geräte für positiven Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus, selbst regulierenden Geräten oder zusätzlicher Sauerstoffverabreichung oder zusätzlichen Abgasöffnungen;
- d) Symbole 5.20 bis 5.24 aus ISO 15223-1:2007, falls die Verpackung steril ist;
- e) notwendige Anweisungen für den Fall der Beschädigung der sterilen Verpackung und Einzelheiten bezüglich sachgerechter Resterilisationsverfahren.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen der Begleitpapiere zu überprüfen.

5 Konstruktive Anforderungen

5.1 Verbindungsstücke für die Maske

Konische Verbindungsstücke der **Masken**-Anschlussstelle müssen 15 mm oder 22 mm lange Verbindungsstücke nach ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 sein.

Nicht konische Verbindungsstücke dürfen nicht in konische Verbindungsstücke nach ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 passen, sofern sie nicht die Anforderungen an Einrasten, Lösen und Leckage nach ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 erfüllen.

Die Einhaltung ist durch Begutachtung und Funktionskontrollen zu überprüfen.

5.2 Bioverträglichkeit

Teile und/oder Materialien, die dazu bestimmt sind, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit dem Patienten oder den Atemgaswegen des Patienten in Berührung kommen, müssen nach den Normen der Reihe ISO 10993 geprüft werden. Für nasales Zubehör, welches für die Einbringung in die Choanen vorgesehen ist oder für Teile von Masken, die in den Mund einzubringen sind, müssen die äußeren Materialien der nasalen Einsatzstücke oder der Teile von Masken schleimhautverträglich sein. Zusätzlich müssen für Teile oder Materialien, die nicht zum Einsatz in die Choanen oder in den Mund vorgesehen sind, die Materialien der Gasflusswege bewertet werden, da sie äußerlich mit dem Gewebe Kontakt haben. Die Materialien der Masken, einschließlich Kopfgeschirr, die für den Kontakt mit dem Kopf des Patienten vorgesehen sind, müssen hautverträglich sein.