

DIN EN ISO 17510

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 17510-2:2009-07

**Medizinische Geräte –
Schlafapnoe-Atemtherapie –
Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020**

Medical devices –
Sleep apnoea breathing therapy –
Masks and application accessories (ISO 17510:2015);
German version EN ISO 17510:2020

Dispositifs médicaux –
Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil –
Masques et accessoires d'application (ISO 17510:2015);
Version allemande EN ISO 17510:2020

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales 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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+A1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:2009-11
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5356-2:2012	siehe	DIN EN ISO 5356-2:2013-03
ISO 10993-1:2009	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2010-04
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 15223-1:2012	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2013-02
ISO 17510-1:2007	siehe	DIN EN ISO 17510-1:2009-07
ISO 17510-2:2007	siehe	DIN EN ISO 17510-2:2009-07
ISO 17664:2004	siehe	DIN EN ISO 17664:2004-07
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17510-2:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Streichen der Prüfung der Rückatmung unter den Bedingungen des Ersten Fehlers für Nasenmasken, da bei diesen Masken Patienten durch den Mund atmen können;
- b) Bezugnahme auf ISO 80601-2-70 über Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte;
- c) Überarbeitung der Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen;
- d) Überarbeitung der Anforderungen an die Biokompatibilität;
- e) Streichen des informativen Anhangs über Umweltgesichtspunkte;
- f) Streichen des informativen Anhangs über die Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- g) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 17510-2: 2003-05, 2008-01, 2008-05, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 61672-1:2014-07, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2013)*; Deutsche Fassung EN 61672-1:2013

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010)*; Deutsche Fassung EN ISO 3744:2010

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)*; Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001

DIN EN ISO 4871:2009-11, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996)*; Deutsche Fassung EN ISO 4871:2009

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015

DIN EN ISO 5356-2:2013-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2012)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-2:2012

DIN EN ISO 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009

DIN EN ISO 14937:2010-03, *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 für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)*; Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM

DIN EN ISO 17510-1:2009-07, *Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 17510-1:2009

DIN EN ISO 17510-2:2009-07, *Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 17510-2:2009

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 23328-1:2008-06, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008*

DIN EN ISO 23328-2:2009-07, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

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.

Die Mitgliedskörperschaften werden darauf hingewiesen, dass die Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten ISO-Publikation benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen und sich für die Durchführung der neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Die Komitees empfehlen den Inhalt dieser Publikation frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte zur verbindlichen Implementierung zu übernehmen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für MASKEN und ihr ZUBEHÖR, die/das verwendet werden/wird, um SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE mit dem PATIENTEN zu verbinden. Sie legt Anforderungen an MASKEN und ZUBEHÖR, einschließlich aller Verbindungselemente, fest, die/das erforderlich ist/sind, um die PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG des SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTS mit einem PATIENTEN für die Anwendung der Schlafapnoe-Atemtherapie zu verbinden (z. B. NasenMASKEN, ABGASÖFFNUNGEN und KOPFGESCHIRR).

SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE werden in ISO 80601-2-70 behandelt. Bild A.1 zeigt die typischen Elemente dieser Internationalen Norm zusammen mit dem SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT nach ISO 80601-2-70, die ein Schlafapnoe-Atemsystem bilden.

Diese Internationale Norm deckt keine ORALEN VORRICHTUNGEN ab.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

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

ISO 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2012, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14937:2009, *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 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

ISO 80601-2-70:2015, *Medical Electrical Equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, ISO 17664:2004, ISO 23328-2:2002, ISO 80601-2-70:2015, IEC 60601-1:2005+A1:2012 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein alphabetischer Index der definierten Begriffe ist in Anhang J zu finden.

3.1

ANTIASPHYXIEVENTIL

an einer MASKE angebrachtes Ventil, das den Mund bedeckt und 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

ABGAS AUSFLUSS

Gasfluss von der MASKE oder dem AnwendungszUBEHÖR in die Atmosphäre, abgesehen von Leckage aufgrund unsachgemäßer Abdichtung zum Gesicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ABGAS AUSFLUSS kann durch Öffnungen in der MASKE, durch das Verbindungselement und die MASKE oder durch das ANTIASPHYXIEVENTIL entweichen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der ABGAS AUSFLUSS leitet ausgeatmete Gase in die Atmosphäre ab, um die CO₂-RÜCKATMUNG zu vermindern.

3.3

ERWARTETE NUTZUNGSDAUER

eine durch den HERSTELLER festgelegte Zeitspanne, für die zu erwarten ist, dass das MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖR unter den durch den HERSTELLER festgelegten Bedingungen für die Anwendung geeignet bleibt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine REINIGUNG oder andere AUFBEREITUNG kann während der ERWARTETEN NUTZUNGSDAUER erforderlich sein.

3.4

KOPFGESCHIRR

Teil zum Befestigen der MASKE am PATIENTEN

3.5

MASKE

Verbindungseinheit zwischen dem PATIENTEN und der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG

Anmerkung 1 zum Begriff: Entsprechend ihrer Anwendung werden MASKEN in nasale, orale oder nasal-orale MASKEN unterteilt.

3.6

FÜR MEHRERE PATIENTEN WIEDER VERWENDBAR

für die mehrfache Wiederverwendung an mehreren PATIENTEN geeignet