

DIN EN ISO 17510

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2014-11-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 17510-2:2009-07

Entwurf

**Medizinische Geräte –
Schlafapnoe-Atemtherapie –
Masken und Anwendungszubehör (ISO/FDIS 17510:2014);
Deutsche Fassung FprEN ISO 17510:2014**

Medical devices –
Sleep apnoea breathing therapy –
Masks and application accessories (ISO/FDIS 17510:2014);
German version FprEN ISO 17510:2014

Dispositifs médicaux –
Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil –
Masques et accessoires d'application (ISO/FDIS 17510:2014);
Version allemande FprEN ISO 17510:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 17510:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

In diesem Entwurf werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift; normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Überschrift, Abschnittsanfang und Tabellenüberschrift, für die in Anhang A eine Anleitung oder Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) als erstem Zeichen gekennzeichnet.

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 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 23328-1	siehe	DIN EN ISO 23328-1
ISO 23328-2	siehe	DIN EN ISO 23328-2
ISO 80601-2-70	siehe	DIN EN ISO 80601-2-70
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1

Änderungen

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

- a) vom Hersteller bereitzustellende Informationen überarbeitet;
- b) Anforderungen an die Bioverträglichkeit überarbeitet;
- c) Anforderungen an Schutz gegen Rückatmung überarbeitet;
- d) hinsichtlich Anforderungen an Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte wird auf ISO 80601-2-70 (Veröffentlichung in Vorbereitung) Bezug genommen;
- e) informativer Anhang über Umweltaspekte gestrichen;
- f) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungs- und der 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 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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 für Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23328-1, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung*

DIN EN ISO 23328-2, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen*

DIN EN ISO 80601-2-70, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*

— Leerseite —

Medizinische Geräte — Schlafapnoe-Atemtherapie — Masken und Anwendungszubehör (ISO/FDIS 17510:2014)

Dispositifs médicaux — Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Masques et accessoires d'application (ISO/FDIS 17510:2014)

Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories (ISO/FDIS 17510:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt

Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Informationen des HERSTELLERS	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Kennzeichnung der Schutzverpackung	8
4.3 * BEGLEITPAPIERE	9
5 Konstruktive Anforderungen	10
5.1 Verbindungsstücke für die MASKE	10
5.2 Bioverträglichkeit.....	11
5.3 * Schutz gegen RÜCKATMUNG.....	11
5.3.1 Schutz bei NORMALZUSTAND	11
5.3.2 Schutz bei ERSTEM FEHLER.....	12
5.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	12
5.5 * Atmung bei ERSTEM FEHLER	13
5.6 ATEMSYSTEMFILTER	13
6 Erschütterung und Geräusche	13
Anhang A (informativ) Spezielle Anleitung und Begründung.....	14
A.1 Allgemeine Anleitung	14
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	15
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für ABGASAUSSFLUSS	18
B.1 Kurzbeschreibung	18
B.2 Geräte.....	18
B.3 Verfahren	19
Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (Druckabfall)	20
C.1 Kurzbeschreibung	20
C.2 Geräte.....	20
C.3 Verfahren	21
Anhang D (normativ) Druckprüfung des ANTIASPHYXIEVENTILS	22
D.1 Kurzbeschreibung	22
D.2 Geräte.....	22
D.3 Verfahren zur Bestimmung des Öffnungsdrucks.....	23
D.4 Verschlussdruck.....	23
Anhang E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands beim ERSTEN FEHLER	24
E.1 Kurzbeschreibung	24
E.2 Geräte.....	24
E.3 Verfahren	25
Anhang F (normativ) Kohlendioxid RÜCKATMUNG	26
F.1 Kurzbeschreibung	26
F.2 Geräte.....	26

F.3	Verfahren	27
Anhang G (normativ) Erschütterung und Geräusche		29
G.1	Kurzbeschreibung	29
G.2	Geräte	29
G.3	Verfahren	29
Anhang H (informativ) Leitfaden zu den durch den HERSTELLER anzugebenden Informationen		31
H.1	Kennzeichnung auf der Schutzverpackung von MASKE oder ZUBEHÖR	31
H.2	BEGLEITPAPIERE für MASKEN oder ZUBEHÖR	31
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien		32
Literaturhinweise		34
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		35
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		37

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 17510:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 17510-2:2009 ersetzen.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 17510:2014 wurde vom CEN als FprEN ISO 17510:2014 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 für MASKEN und anderes ANWENDUNGSZUBEHÖR, die erfüllt werden müssen, um PATIENTEN beim Gebrauch dieser Geräte zu schützen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für MASKEN und ZUBEHÖR, um ein SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT an den PATIENTEN anzuschließen. Sie legt Anforderungen an MASKEN und ZUBEHÖRTEILE, einschließlich aller Verbindungselemente, fest, die erforderlich 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 IEC 80601-2-70 behandelt. Siehe Bild A.1 für die typischen Bestandteile dieser Norm und von IEC 80601-2-70 welche die beiden Teile eines Schlafapnoe-Atemtherapiesystems bilden.

Diese Norm behandelt keine ORALEN VORRICHTUNGEN.

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 in 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 5356-1:2004, *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 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to 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*

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

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

IEC 80601-2-70:—¹⁾, *Medical Electrical Equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

3 Begriffe

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

3.1

ANTIASPHYXIEVENTIL

an der naso-oralen MASKE angebrachtes Ventil, das zur Atmosphäre hin geöffnet ist, wenn das SCHLAFAPNOE-ATEMTERAPIEGERÄT an der MASKE keinen angemessenen Druck bereitstellt, und das zur Atmosphäre hin geschlossen ist, wenn das SCHLAFAPNOE-ATEMTERAPIEGERÄT an der MASKE einen angemessenen Druck bereitstellt

3.2

ABGAS AUSFLUSS

Gasfluss von der MASKE oder dem ANWENDUNGSZUBEHÖR in die Atmosphäre, abgesehen von Ausfluss 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

durch den HERSTELLER festgelegter Zeitabschnitt, in dem von dem MEDIZINISCHEN GERÄT oder ZUBEHÖR erwartet wird, für die Anwendung unter den durch den HERSTELLER festgelegten Bedingungen verwendbar zu bleiben

Anmerkung 1 zum Begriff: REINIGUNG und andere BEHANDLUNG kann während der ERWARTETEN EINSATZDAUER notwendig 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 WIEDERVERWENDBAR

für die mehrfache Wiederverwendung an mehreren PATIENTEN geeignet

1) In Veröffentlichung.

3.7

ORALE VORRICHTUNG

Vorrichtung zum Freihalten der oralen Atemwege mit mechanischen Mitteln, und die ihren Zweck unabhängig von einem SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT erfüllt

3.8

ERSTER FEHLER

Zustand eines ME-GERÄTS oder von ZUBEHÖR, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines RISIKOS defekt ist oder wenn eine einzelne, abnormale Bedingung vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, Definition 3.116, modifiziert—„oder ZUBEHÖR“ wurde hinzugefügt und Anmerkung entfernt.]

3.9

FÜR DENSELBE PATIENTEN WIEDERVERWENDBAR

für einen PATIENTEN mehrfach verwendbar

4 Informationen des HERSTELLERS

4.1 Allgemeines

MASKEN, KOPFGESCHIRR und anderes ZUBEHÖR müssen mit einem BEGLEITPAPIER zur Verfügung gestellt werden. BEGLEITPAPIERE müssen als Bestandteil von MASKEN, KOPFGESCHIRR und dem ZUBEHÖR betrachtet werden.

ANMERKUNG 1 Der Zweck eines BEGLEITPAPIERS ist die Förderung der sicheren Anwendung einer MASKE, eines KOPFGESCHIRRS oder anderen ZUBEHÖRS während der ERWARTETEN NUTZUNGSDAUER.

ANMERKUNG 2 Anhang H enthält eine Anleitung, um den Leser beim Auffinden der in anderen Abschnitten von ISO 17510 enthaltenen Anforderungen an die Kennzeichnung und Beschilderung zu unterstützen.

4.2 Kennzeichnung der Schutzverpackung

Der Hinweis auf den Einmalgebrauch muss für eine MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG einheitlich sein. Die Verpackung für eine MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG für den Einmalgebrauch muss entsprechend gekennzeichnet sein.

Verpackungen von MASKEN, KOPFGESCHIRR und anderem ZUBEHÖR müssen wie folgt gekennzeichnet sein:

a) Name oder Handelsname und Anschrift

— des HERSTELLERS, und

— wenn der HERSTELLER keine Adresse innerhalb des Landes hat, des bevollmächtigten Vertreters innerhalb des Landes

an die sich der BEDIENER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann;

- b) die Details, die insbesondere für den BEDIENER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION unbedingt erforderlich sind, um das Gerät und den Inhalt der Verpackung zu identifizieren;
- c) die Identität und Zweckbestimmung der MASKE und sämtlichen ANWENDUNGSZUBEHÖRS;
- d) besondere Bedingungen für die Aufbewahrung und/oder Handhabung;
- e) besondere Anwendungshinweise;
- f) besondere Warnhinweise und/oder notwendige Vorsichtsmaßnahmen;

- g) Symbol 5.1.4 aus ISO 15223-1:2012, welches das späteste Datum angibt, bis zu dem MASKE und ANWENDUNGSZUBEHÖR sicher verwendet werden können (d. h. Haltbarkeitsdauer), angegeben in Jahr und Monat;
- h) Identifikation der Chargen-, Typ- oder Seriennummer mit den Symbolen 5.1.7 aus ISO 15223-1:2012 mit einer begleitenden Serie oder Symbol 5.1.5 aus ISO 15223-1:2012 mit einer begleitenden Losnummer oder Chargennummer; und
- i) für sterile Artikel, mit Symbol 5.2.1, Symbol 5.2.2, Symbol 5.2.3 oder Symbol 5.2.4 aus ISO 15223-1:2012, falls zutreffend.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE, ohne Öffnen der Verpackung, zu überprüfen.

4.3 * BEGLEITPAPIERE

Die Beschriftung der Verpackung, Kennzeichnungen auf MASKE, KOPFGESCHIRR oder anderem ZUBEHÖR oder die BEGLEITPAPIERE müssen die folgende Information enthalten:

- a) Name oder Handelsname und Anschrift

— des HERSTELLERS, und

— wenn der HERSTELLER keine Adresse innerhalb des Landes hat, des bevollmächtigten Vertreters innerhalb des Landes

an die sich der BEDIENER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann;

- b) Identität und die Zweckbestimmung von MASKE und sämtlichem ANWENDUNGSZUBEHÖR;
- c) nähere Angaben über eine notwendige Bearbeitung oder Behandlung, bevor die MASKE oder das ZUBEHÖR benutzt werden kann;
- d) falls steril bereitgestellt,
 - ein Hinweis über das Sterilisationsverfahren unter Verwendung von Symbol 5.2.1, Symbol 5.2.2, Symbol 5.2.3 oder Symbol 5.2.4 aus ISO 15223-1:2012, falls zutreffend;
 - notwendige Anweisungen für den Fall der Beschädigung der sterilen Verpackung und Einzelheiten bezüglich sachgerechter Re-Sterilisationsverfahren.
- e) falls die Verpackung mehr als ein Einzelteil enthält, die notwendigen Informationen für einen korrekten Zusammenbau der Einzelteile;
- f) Informationen, die für die Überprüfung notwendig sind, ob die MASKE oder das ZUBEHÖR ordnungsgemäß installiert ist und richtig und sicher funktioniert;
- g) falls die MASKE oder das ZUBEHÖR eine ABGASÖFFNUNG beinhaltet, einen Warnhinweis: „Warnung: eine Okklusion der Öffnungen muss verhindert werden, um nachteilige Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität der Therapie zu verhindern“;
- h) einen Hinweis, dass die Kombination mit anderen medizinischen Geräten, die nicht für die Kombination mit der MASKE vorgesehen sind, die Sicherheit verringern oder das Leistungsverhalten der MASKE verändern kann (z. B. in Kombination mit einem Anfeuchter für medizinische Zwecke, einem Vernebler, Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME), mit Filtern, Geräten für positiven Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus, selbst regulierenden Geräten oder zusätzlicher Sauerstoffverabreichung oder zusätzlichen Abgasöffnungen);
- i) falls zutreffend, Informationen über die zur Minimierung der RÜCKATMUNG vorgesehenen Vorrichtungen (siehe 5.3);
- j) der BEMESSUNGS-Wert für den Druckbereich für die MASKE, einschließlich aller Verbindungsteile;