

DIN EN ISO 17510

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-09-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 17510-2:2009-07

**Medizinische Geräte –
Schlafapnoe-Atemtherapie –
Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17510:2019**

Medical devices –
Sleep apnoea breathing therapy –
Masks and application accessories (ISO 17510:2015);
German and English version prEN ISO 17510:2019

Dispositifs médicaux –
Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil –
Masques et accessoires d'application (ISO 17510:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 17510:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-07-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 76 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 prEN ISO 17510:2019 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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 4871:1997-03
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 15223-1:2012-10
ISO 17510-1:2007	siehe	DIN EN ISO 17510-1:2008-01
ISO 17510-2:2007	siehe	DIN EN ISO 17510-2:2008-01
ISO 17664:2004	siehe	DIN EN ISO 17664:2004-07
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
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

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) Überarbeitung der Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen;
- c) Überarbeitung der Anforderungen an die Biokompatibilität;
- d) Streichen des informativen Anhangs über Umweltgesichtspunkte;
- e) Streichen des informativen Anhangs über die Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- f) redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 4871:1997-03, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4871:1996*

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 15223-1:2012-10, *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 17510-1:2008-01, *Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 17510-1:2007*

DIN EN ISO 17510-2:2008-01, *Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 17510-2:2007*

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

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*

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

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

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

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 UNTER NORMALEN BEDINGUNGEN.....	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) Spezielle Anleitungen und Begründung.....	16
A.1 Allgemeine Hilfestellung.....	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 Verschlussdrucks.....	24
ANHANG E (normativ) Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands 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 anzugebenden 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 grundlegenden 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 prEN ISO 17510:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17510:2015 wurde von CEN als prEN ISO 17510:2019 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 (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 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 Verweise: 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 besonderen 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 Konformität 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.

Die Mitgliedskörperschaften werden darauf hingewiesen, dass die Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten ISO-Dokumentation 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 zwingenden Implementierung zu übernehmen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für MASKEN und ihre ZUBEHÖRTEILE, die verwendet werden, um SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE 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 zu verbinden, sowie die Anwendung der Schlafapnoe-Atemtherapie (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 Munde bedeckt und 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

eine durch den HERSTELLER festgelegte Zeitspanne, für die zu erwarten ist, dass das MEDIZINISCHE GERÄT 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

3.7

ORALE VORRICHTUNG

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

3.8

ERSTER FEHLER

Zustand des ME-GERÄTS oder ZUBEHÖRS, in dem ein einzelnes Mittel zur Verringerung eines RISIKOS fehlerhaft ist oder ein einzelner anormaler Zustand vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116, modifiziert — ‚oder ZUBEHÖR‘ hinzugefügt und Anmerkung gelöscht.]

3.9

FÜR DENSELBE PATIENTEN WIEDER VERWENDBAR

für einen PATIENTEN mehrfach verwendbar

4 Informationen des Herstellers

4.1 Allgemeines

MASKEN, KOPFGESCHIRR und andere ZUBEHÖRTEILE müssen mit einem BEGLEITPAPIER bereitgestellt werden. Das BEGLEITPAPIER muss als Teil der MASKE, des KOPFGESCHIRRS und der ZUBEHÖRTEILE angesehen werden.

ANMERKUNG 1 Der Zweck eines BEGLEITPAPIERS besteht darin, die sichere Anwendung einer MASKE, eines KOPFGESCHIRRS oder anderer ZUBEHÖRTEILE während der ERWARTETEN NUTZUNGSDAUER zu fördern.

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

Verpackungen von MASKEN, KOPFGESCHIRREN oder anderen ZUBEHÖRTEILEN müssen mit Folgendem gekennzeichnet werden:

- a) Name oder Handelsname und Anschrift des
 - HERSTELLERS und
 - sofern der HERSTELLER keine Anschrift in der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten,an den sich der ANWENDER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.
- b) die Angaben, die zur Identifizierung des Geräts und des Inhalts der Verpackung zwingend erforderlich sind, insbesondere für den ANWENDER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION;
- c) Identität und Zweckbestimmung von MASKE und ZUBEHÖR;
- d) besondere Bedingungen für die Aufbewahrung und/oder Handhabung;
- e) besondere Anwendungshinweise;
- f) besondere Warnhinweise und/oder notwendige Vorsichtsmaßnahmen;

- g) sofern anwendbar, Symbol aus ISO 15223-1:2012, 5.1.4, das das späteste Datum angibt, bis zu dem MASKE und ANWENDUNGSZUBEHÖR sicher verwendet werden können (z. B. Lagerbeständigkeit), angeben in Jahr, Monat und Tag;
- h) Kennzeichnungsreferenz der Losnummer, des Typs oder der Seriennummer mit Symbol aus ISO 15223-1:2012, 5.1.7 mit einer beigefügten Serialisierung oder einem Symbol aus ISO 15223-1:2012, 5.1.5 mit einer beigefügten Los- oder Losnummerkennzeichnung und
- i) für sterile Gegenstände mit dem Symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.1, Symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.2, Symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.3 oder dem Symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.4 sofern geeignet.

Verpackungen für MASKEN, KOPFGESCHIRRE und anderes ZUBEHÖR für den einmaligen Gebrauch müssen entsprechend gekennzeichnet werden und für eine MODELL- oder TYPBEZEICHNUNG einheitlich sein.

Die Einhaltung ist durch Begutachtung zu überprüfen, ohne die Verpackung zu öffnen.

4.3 BEGLEITPAPIERE

Die BEGLEITPAPIERE der MASKE, des KOPFGESCHIRRS oder anderem ZUBEHÖR müssen die folgenden Informationen enthalten:

- a) Name oder Handelsname und Anschrift des
 - HERSTELLERS und
 - sofern der HERSTELLER keine Anschrift in der Region hat, eines innerhalb dieser Region ansässigen Bevollmächtigten,an den sich der ANWENDER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.
- b) Identität und Zweckbestimmung von MASKE und ZUBEHÖR;
- c) nähere Angaben über eine notwendige Bearbeitung oder Behandlung, bevor die MASKE oder das ZUBEHÖR benutzt werden können;
- d) falls steril zur Verfügung gestellt,
 - eine Angabe des Sterilisationsverfahrens unter Verwendung des Symbols ISO 15223-1:2012, 5.2.1, des Symbols ISO 15223-1:2012, 5.2.2, des Symbols ISO 15223-1:2012, 5.2.3 oder des Symbols ISO 15223-1:2012, 5.2.4, sofern geeignet;
 - notwendige Anweisungen für den Fall der Beschädigung der sterilen Verpackung und Einzelheiten bezüglich sachgerechter Resterilisationsverfahren.
- e) falls die Verpackung mehr als ein Einzelteil enthält, die notwendigen Informationen für einen korrekten Zusammenbau der Einzelteile;
- f) Informationen, die erforderlich sind, um zu verifizieren, ob die MASKE oder das ZUBEHÖR ordnungsgemäß angebracht ist und korrekt und sicher verwendet werden kann;
- g) falls die MASKE oder das ZUBEHÖR eine ABGASÖFFNUNG beinhaltet, einen Warnhinweis, dass „WARNUNG: Verstopfung der Abgasanforderungen, die verhindert werden müssen, um einen nachteiligen Effekt auf die Sicherheit und Qualität der Therapie zu vermeiden“;

- h) einen Hinweis, dass die Kombination mit anderen medizinischen Geräten, die nicht dafür vorgesehen sind, mit der Maske kombiniert zu werden, die Sicherheit reduzieren oder 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;
- i) sofern anwendbar, Informationen über die zur Minimierung der RÜCKATMUNG vorgesehenen Vorrichtungen (siehe 5.3);
- j) der Bemessungsdruckbereich für die MASKE, einschließlich aller Verbindungsteile;
- k) Informationen, die es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION (verordnenden Arzt) erlauben, den PATIENTEN über
 - alle eventuellen Kontraindikationen und alle eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
 - alle Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Leistungsveränderungen getroffen werden müssen und
 - alle Vorsichtsmaßnahmen, die im Hinblick auf Entsorgungsrisiken getroffen werden müssen,in Kenntnis zu setzen.
- l) Sofern für die Wiederverwendung angegeben:
 - die Informationen, die in ISO 17664:2004, 3.9 vorgegeben sind, falls sterilisierbar;
 - einen Warnhinweis: „WARNHINWEIS: 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 können sich nachteilig auf [fügen sie die Bezeichnung der Komponente ein] und demzufolge auf die Sicherheit oder Qualität der Therapie auswirken“;
- m) Informationen über Art und Frequenz der regelmäßigen und vorsorglichen Pflege von MASKE oder ZUBEHÖR, einschließlich Informationen über die Auswechslung von Verbrauchskomponenten während der ERWARTETEN NUTZUNGSDAUER von MASKE oder ZUBEHÖR.
- n) Informationen für den ANWENDER, um Parameter oder Kriterien zu ermitteln, die eine Änderung im Hinblick auf die Sicherheit oder Wirksamkeit der MASKE oder des ZUBEHÖRS angeben können (z. B. Sichtprüfungskriterien); sowie die aufgrund dieser Ermittlung zu befolgende Vorgehensweise (z. B. Verfahren für die Entsorgung oder den Austausch von Komponenten);
- o) die ERWARTETE NUTZUNGSDAUER von MASKEN und sämtlichem ZUBEHÖR
- p) * den Strömungswiderstand, abgeleitet vom Druckabfall, zwischen der MASKE und der PATIENTEN-ANSCHLUSSÖFFNUNG bei Durchflüssen von 50 l/min und 100 l/min, wie in Anhang C festgelegt;
- q) * für MASKEN, die die Nase und den Mund bedecken, den inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstand der Maske in Kombination mit dem zur Atmosphäre offenen ANTIASPHYXIEVENTIL, wie in Anhang E festgelegt;
- r) * Kurve des Druck-/Flussverlaufs des ABGASAUSSFLUSSES über den gesamten Bereich des Arbeitsdrucks, wie in Anhang B festgelegt;
- s) * das Ausgabedatum oder DEN REVISIONSSTAND DER BEGLEITPAPIERE.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE zu prüfen.

5 Konstruktive Anforderungen

5.1 Verbindungsstücke für die Maske

Konische Verbindungsstücke der MASKEN-Anschlussstelle müssen 15 mm oder 22 mm lange Verbindungsstücke nach ISO 5356-1:2015 oder ISO 5356-2:2012 sein.

Nicht konische Verbindungsstücke dürfen nicht in konische Verbindungsstücke nach ISO 5356-1:2015 oder ISO 5356-2:2012 passen, sofern sie nicht die Anforderungen an Einrasten, Lösen und Leckage nach ISO 5356-1:2015 oder ISO 5356-2:2012 erfüllen.

Die Einhaltung ist durch Begutachtung und Funktionskontrollen zu überprüfen.

5.2 Bioverträglichkeit

Teile oder Materialien, die dazu bestimmt sind, dass sie bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH mit dem PATIENTEN oder den Atemgaswegen des PATIENTEN in Berührung kommen, müssen nach ISO 10993-1:2009 geprüft werden.

ANMERKUNG 1 Die Gaswege sollten zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach ISO 18562-1:—, bewertet werden.

Teile oder Materialien, die für die Einbringung in die Choanen oder den Mund vorgesehen sind, müssen schleimhautverträglich sein.

Teile oder Materialien, die nicht für die Einbringung in die Choanen oder den Mund vorgesehen sind (z. B. Winkelstücke, Schläuche, Polsterungen und Blenden der MASKE), müssen hautverträglich sein.

Die Materialien der MASKEN, einschließlich KOPFGESCHIRR, die für den Kontakt mit dem Kopf des PATIENTEN vorgesehen sind, müssen hautverträglich sein.

Der Kontakt mit den Materialien muss als Dauerkontakt entsprechend der Klassifizierung von ISO 10993-1:2009 angesehen werden.

ANMERKUNG 2 Von Dauerkontakt ist auszugehen, weil SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE und ZUBEHÖR eine kumulative Nutzungsdauer von über 30 Tagen haben.

Naturkautschuklatex darf in den MASKEN oder im ZUBEHÖR keine Verwendung finden.

Der HERSTELLER einer MASKE oder eines ZUBEHÖRS muss sich im RISIKOMANAGEMENTPROZESS mit den RISIKEN, die mit der Auslaugung oder dem Austritt von Substanzen in den Atemgasweg verbunden sind, befassen. Es muss insbesondere auf Substanzen hingewiesen werden, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind.

Bei einer MASKE oder einem ZUBEHÖRTEIL, das Phthalate enthält, die als karzinogen, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend klassifiziert sind, muss auf der Maske oder dem Zubehörteil selbst oder auf der Verpackung angegeben werden, dass Phthalate enthalten sind. Wenn der BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH einer MASKE oder eines ZUBEHÖRS die Behandlung von Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen vorsieht, muss eine spezifische Begründung für die Anwendung dieser Phthalate in der RISIKOMANAGEMENTAKTE enthalten sein. Diese BEGLEITPAPIERE einer MASKE oder eines ZUBEHÖRS, die solche Phthalate enthalten, müssen Informationen über Restrisiken für diese PATIENTENGROUppen und, sofern zutreffend, über angemessene Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 10993-1:2009, Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENTAKTE zu überprüfen, um zu ermitteln, ob Substanzen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind, vorhanden sind und eine Begründung für ihre Anwendung vorliegt.

5.3 * Schutz gegen RÜCKATMUNG

5.3.1 Schutz UNTER NORMALEN BEDINGUNGEN

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die sicherstellen, dass das RISIKO einer RÜCKATMUNG bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH minimiert wird. Die Vorrichtungen dürfen in die MASKE oder anderes AnwendungszUBEHÖR integriert werden oder sich im SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT befinden.

Unter NORMALEN BEDINGUNGEN darf die relative Zunahme an CO₂ nicht mehr als 20 % betragen, wenn

- bei kleinstem Nenndruck,
- einem Druck von 5 hPa (5 cmH₂O) und
- einem Druck von 10 hPa (10 cmH₂O) geprüft wird.

Die Einhaltung ist durch die Prüfungen aus Anhang F zu überprüfen.

5.3.2 SCHUTZ BEIM ERSTEN FEHLER

MASKEN, die den Mund bedecken, müssen so gestaltet sein, dass eine RÜCKATMUNG beim ERSTEN FEHLER minimiert wird.

Beim ERSTEN FEHLER darf die relative Zunahme an CO₂ bei der Prüfung

- mit Verschluss des ATEMSCHLAUCHES und
- zur Atmosphäre hin geöffnetem ATEMSCHLAUCHende des Geräts

nicht mehr als 60 % betragen.

ANMERKUNG Bei einer MASKE, die nur die Nase bedeckt, können die PATIENTEN ihren Mund öffnen und beim Ersten Fehler normal atmen.

Die Einhaltung ist durch die Prüfungen aus Anhang F zu überprüfen.

5.4 REINIGUNG, DESINFEKTION und STERILISATION

Die MASKE und das ZUBEHÖR, ob für DENSELBE PATIENTEN wieder verwendbar, oder für MEHRERE PATIENTEN wieder verwendbar, müssen so entworfen sein, dass Konstruktionsmerkmale, an denen sich Kontaminationen ansammeln können, minimiert werden, und diese einfach durch den ANWENDER gereinigt werden können.

Die MASKE und jegliches ZUBEHÖR sowie deren Einzelteile müssen, wenn sie für die WIEDERVERWENDUNG AN MEHREREN PATIENTEN vorgesehen sind, derart aufgebaut sein, dass sie gereinigt und desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert werden können.

Die AUFBEREITUNGS- ODER (WIEDER-)AUFBEREITUNGS-Verfahren für die REINIGUNG und DESINFEKTION einer MASKE und sämtlichem ZUBEHÖR sowie deren Teile muss durch die Anzahl von REINIGUNGS- oder REINIGUNGS- und DESINFEKTIONSKREISLÄUFEN validiert werden, die deren ERWARTETE NUTZUNGSDAUER widerspiegeln.

Die in den BEGLEITPAPIEREN enthaltenen AUFBEREITUNGS- ODER (WIEDER-)AUFBEREITUNGS-Anweisungen für die MASKE und das ZUBEHÖR sowie deren Einzelteile müssen ISO 17664:2004 und ISO 14937:2009 entsprechen. Die MASKE und das ZUBEHÖR, welche/welches als steril ausgewiesen wird, müssen mit geeigneten, validierten Verfahren sterilisiert worden sein, wie in ISO 14937:2009 beschrieben.

Nicht sterile Verpackungssysteme müssen so gestaltet sein, dass sie Inhalte, die dazu vorgesehen sind, vor der Benutzung sterilisiert zu werden, auf dem vorgesehenen Reinheitsgrad halten.

Die Einhaltung ist durch Überprüfung der BEGLEITPAPIERE sowie der Überprüfung der Validierung der AUFBEREITungsverfahren, einschließlich der Verifizierung, zu überprüfen, dass die MASKE und jegliches ZUBEHÖR sowie die Einzelteile mit den Spezifikationen nach der WIEDERAUFBEREITUNG übereinstimmen.

5.5 * Atmung beim ERSTEN FEHLER

Bei MASKEN, die den Mund bedecken, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um den inspiratorischen und expiratorischen Widerstand beim ERSTEN FEHLER zu begrenzen. Der Strömungswiderstand darf 10 hPa (10 cmH₂O) (gemessen an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG) bei einem Durchfluss von 50 l/min nicht überschreiten.

Falls ein ANTIASPHYXIEVENTIL vorhanden ist, muss der Druck dieses Ventils zur Atmosphäre hin geringer sein, als der für die MASKE minimale BEMESSUNGSDRUCK. Die Drücke bei Öffnung zur Atmosphäre und bei Verschluss zur Atmosphäre müssen in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

ANMERKUNG Bei einer MASKE, die nur die Nase bedeckt, können die PATIENTEN beim ERSTEN FEHLER ihren Mund öffnen und normal atmen.

Die Einhaltung ist durch Begutachtung der BEGLEITPAPIERE und Anwendung der in Anhang D und Anhang E beschriebenen Prüfungen zu überprüfen.

5.6 Atemsystemfilter

Jedes ATEMSYSTEMFILTER muss mit ISO 23328-1:2003 und ISO 23328-2:2002 übereinstimmen.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der Anforderungen von ISO 23328-1:2003 und ISO 23328-2:2002 zu überprüfen.

6 Erschütterung und Geräusche

Der A-bewertete Schallleistungspegel, der von der MASKE und dem ZUBEHÖR erzeugt wird, ist durch Anwendung eines Verfahrens der Genauigkeitsklasse 2 zu messen und in den BEGLEITPAPIEREN in Übereinstimmung mit ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 anzugeben. Der A-bewertete Schalldruckpegel muss in Übereinstimmung mit ISO 4871:1996 und ISO 3744:2010 bei einem Abstand von 1 m ebenfalls in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

ANMERKUNG Bei der Messanordnung ist Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass die Geräuschmessung der MASKE und des ZUBEHÖRS, nicht durch Geräusche, die von dem ATEMSCHLAUCH oder den Geräten erzeugt werden, störend beeinflusst wird.

Die Einhaltung ist durch Prüfen der BEGLEITPAPIERE und den Prüfungen in Anhang G zu kontrollieren.

Anhang A (informativ)

Spezielle Anleitungen und Begründung

A.1 Allgemeine Hilfestellung

Dieser Anhang liefert eine Begründung für einige Anforderungen dieser Internationalen Norm und ist für die Personen bestimmt, die mit dem Gegenstand dieser Internationalen Norm vertraut sind, aber an ihrer Entwicklung nicht teilgenommen haben. Um die Anforderungen ordnungsgemäß zu erfüllen, ist es wesentlich, die Gründe für diese Anforderungen zu verstehen. Des Weiteren wird aufgrund der sich ändernden klinischen Praxis und Technologie davon ausgegangen, dass eine Begründung jede durch diese Weiterentwicklungen erforderlich werdende Überarbeitung dieses Dokuments erleichtert.

Bild A.1 ist ein typisches Beispiel einer Reihe von Einzelteilanordnungen von ISO 80601-2-70 und ISO 17510. Es ist dafür vorgesehen, das Verständnis für die Kombination aus SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTEN und MASKEN und ZUBEHÖR sowohl allgemein zu verbessern als auch den Anwendungsbereich der entsprechenden Normen zu verdeutlichen.

Üblicherweise werden SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTE mit MASKEN und ZUBEHÖR unterschiedlicher Hersteller kombiniert. Obwohl bei den meisten Geräten der Druck an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG regulierbar ist, befinden sich angeschlossenes ZUBEHÖR und MASKEN außerhalb des Bereichs, in dem der Druck kontrolliert wird. Deshalb haben diese MASKEN eine direkte Auswirkung auf den therapeutischen Druck, der den PATIENTEN erreicht. Eine wichtige Wirkungsweise des SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTS kommt dem PATIENTEN zugute, indem die Querschnittsfläche des Pharynx vergrößert und die Kollapsanfälligkeit der oberen Luftwege verringert wird. Das SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄT ist dazu vorgesehen, einen therapeutischen Druck an den PATIENTEN mithilfe von MASKEN und/oder ANWENDUNGSZUBEHÖR zu verabreichen.

Der Strömungswiderstand von an SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTEN angeschlossenen MASKEN und ZUBEHÖR hängt vom Volumendurchfluss des Atemgases ab. Vor allem hohe inspiratorische Spitzendurchflüsse können einen beträchtlichen Druckabfall zwischen PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und den Atemwegen des PATIENTEN hervorrufen. Folglich erreicht den PATIENTEN nicht der erforderliche therapeutische Druck, die Wahrscheinlichkeit einer obstruktiven Apnoe nimmt zu, und die therapeutische Zielsetzung wird verfehlt. Darüber hinaus stützen sich SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTE sowohl auf die Konstruktion des SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTES, um das RISIKO einer Asphyxie zu minimieren, als auch auf den Schutzmechanismus des PATIENTEN, auf Bedingungen des ERSTEN FEHLERS zu reagieren und den PATIENTEN aus dem Schlaf zu wecken, um es auf diese Weise dem PATIENTEN zu ermöglichen, potenzielle Gefahren zu vermeiden. Folglich beschäftigt sich diese Internationale Norm umfassend mit dem Leistungsstandard für SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTE, um die Abgabe des therapeutischen Drucks sicherzustellen und um eine Asphyxie zu verhindern.

Die angegebenen Anforderungen und Prüfverfahren dienen den VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN und Betreibern als Leitlinie bei der Auswahl eines geeigneten SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTS, der MASKEN, des ZUBEHÖRS und deren Kombinationen, und sie dienen der Sicherstellung von Kompatibilität der MASKEN und des ZUBEHÖRS mit den SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄTEN.



- ANMERKUNG** Die ABGASÖFFNUNG kann in dem Verbindungselement (3), in der MASKE (2) oder dem SCHLAFAPNOE-ATEMTHAPIEGERÄT (6) angeordnet sein.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Unterabschnitt 4.3 — BEGLEITPAPIERE

Der **ABGASAUSSFLUSS** umfasst den Durchfluss durch alle Öffnungen in der **MASKE** und im **ZUBEHÖR** (einschließlich der **ABGASÖFFNUNG**).

Der ABGASAUSSFLUSS und die abgeleitete Druck-Durchfluss-Kurve sind ein wichtiges Merkmal der MASKE, das den überwachenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER bei Prüfung der Kompatibilität der MASKE mit anderem ZUBEHÖR unterstützt. Die Beziehung zwischen dem Gasdruck, der den PATIENTEN erreicht, und dem ABGASAUSSFLUSS wird gemessen und in die Beschilderung aufgenommen.

Die für die Prüfung gewählten Einstellungen wurden in Übereinstimmung mit ISO 80601-2-70:2015, Tabelle 201.104 ausgewählt.

q)

Der gesamte Strömungswiderstand im SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT sowie in MASKEN und im ZUBEHÖR beinhaltet den Widerstand bis zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG, zuzüglich des Widerstands der MASKE und von AnwendungszUBEHÖR zwischen der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und dem PATIENTEN.

Der Widerstand bis zur PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG wird unter konstruktiver Ausführung in ISO 80601-2-70:2015 behandelt. Der Strömungswiderstand der MASKE und des AnwendungszUBEHÖRS zwischen PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG und PATIENT ist ein wichtiges Merkmal, das die VERANTWORTLICHE ORGANISATION bei der Prüfung der Kompatibilität der MASKE und des AnwendungszUBEHÖRS mit anderen Geräten unterstützt.

Der Strömungswiderstand von MASKE und AnwendungszUBEHÖR verändert sich mit dem Volumendurchfluss, und diese Beziehung ist abhängig von der Bauweise. Daher ist ein einzelner Messpunkt nicht ausreichend. Der Strömungswiderstand wird bei zwei typischen Durchflüssen an der PATIENTENANSCHLUSSÖFFNUNG (50 l/min und 100 l/min) gemessen.

Es wird eher der Druckabfall angegeben, als der berechnete Strömungswiderstand. Der Druckabfall ist eine für den überwachenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER sinnvollere Information.

Die Festlegung des Strömungswiderstands von MASKE und ZUBEHÖR erlaubt es dem überwachenden klinisch tätigen Arzt oder den im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER, kompatible SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE festzulegen.

r)

Die Festlegung des inspiratorischen Strömungswiderstands des ANTIASPHYXIEVENTILS der MASKE bei einem sehr niedrigen Durchfluss erlaubt es dem überwachenden klinisch tätigen Arzt oder dem im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER, kompatible SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE festzulegen, sodass sich das ANTIASPHYXIEVENTIL bei Bedarf schließt. Anhang E enthält zusätzliche Informationen.

Die Festlegung des expiratorischen Strömungswiderstands des ANTIASPHYXIEVENTILS der MASKE erlaubt es dem klinisch tätigen Arzt oder dem im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER, kompatible SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE festzulegen, sodass sich das ANTIASPHYXIEVENTIL bei Bedarf verschließt. Anhang E enthält zusätzliche Informationen.

Unterabschnitt 5.3 — Schutz gegen RÜCKATMUNG

MASKEN und andere PATIENTENSchnittstellen, die für die Verwendung mit SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTEN ohne aktive Ausatemklappe vorgesehen sind, beinhalten eine ABGASÖFFNUNG. Die Funktion von ABGASÖFFNUNGEN besteht darin, eine passive Beseitigung ausgeatmeter Gase sicherzustellen, um das Risiko der RÜCKATMUNG zu minimieren.

Ein kritischer Punkt, der bedacht werden muss, ist, ob der Gasfluss von Maschine zu PATIENT durch die ABGASÖFFNUNG das zurückbleibende, ausgeatmete CO₂ auf ein annehmbares Niveau reduziert hat.

Die meisten SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTE sind mit einem EINKANAL-ATEMGASWEG mit zwei Zweckbestimmungen, der inspiratorischen/expiratorischen Funktion und der ABGASÖFFNUNG ausgestattet. Die Frage der CO₂-RÜCKATMUNG wird sich als eine Funktion von verschiedenen Variablen darstellen, wie z. B. der folgenden:

- Art des Atemanschlusses — Gesichtsmaske, nasale MASKE oder Ganzgesichtsmaske;
- Größe und Lage der ABGASÖFFNUNGEN;

- durchschnittlicher Durchfluss bei Mindest-CPAP-Druck (en: continuous positive airway pressure);

ANMERKUNG Der mittlere Durchfluss wird in ISO 80601-2-70:2015, Anhang C gemessen und in Tabelle C.1 aufgezeichnet und erlaubt es dem überwachenden klinisch tätigen Arzt oder dem im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten BEDIENER die Möglichkeit der RÜCKATMUNG zu bewerten.

- Ausatmungsdauer des PATIENTEN.

Wenn die ABGASÖFFNUNGEN nicht angemessen konstruiert und platziert sind, besteht die Möglichkeit klinisch signifikanter CO₂-RÜCKATMUNG. Folglich haben die Gestaltung und Konfiguration des SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTS sowie seiner MASKEN und des ZUBEHÖRS einen größeren Einfluss auf die Möglichkeit zum RÜCKATMEN von Kohlenstoffdioxid und auf diese Weise auf die eingeatmete Sauerstoffkonzentration.

Das maximal empfohlene zeitgewichtete Mittel für eingeatmetes CO₂ beträgt in der Industrie 1 %. Ein eingeatmeter CO₂-Anteil von 1 % würde 1 013,25 Pa (7,6 Torr) zum Prüfmodell in Anhang F addieren und würde zu einem Prüf-Endhubwert von CO₂ von 1 013,25 Pa (7,6 Torr) + 5 066,25 Pa (38 Torr) oder 6 079,5 Pa (45,6 Torr) führen. Dieses bedeutet einen 20%igen Anstieg des CO₂-Gehalts. Davon ausgehend wählt das Komitee einen 20%igen Anstieg des CO₂-Gehalts als Grenzwert des NORMALZUSTANDS. Gleichzeitig bedeutet der 60%ige Anstieg des CO₂-Gehalts im Grenzwert des Ersten Fehlers ein zeitgewichtetes Mittel an eingeatmetem CO₂ von 3 %.

Unterabschnitt 5.5 — ATMUNG beim Ersten Fehler

Für die Sicherheit des PATIENTEN im Falle eines Aussetzens des vom SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄT sichergestellten Durchflusses, muss die MASKE, vollständig mit dem spezifischen ZUBEHÖR, Folgendem entsprechen:

- das Ausmaß der RÜCKATMUNG muss auf ein annehmbares Ausmaß beschränkt werden, indem ein angemessenes Auswaschen von CO₂ bei nur vom PATIENTEN generiertem Durchfluss durch die MASKE sichergestellt wird. Siehe auch 5.3;
- der inspiratorische und expiratorische Strömungswiderstand muss auf ein annehmbares Niveau beschränkt werden.

Ein Verfahren, um die oben genannten Anforderungen zu erfüllen, ist die Bereitstellung eines parallel zur ABGASÖFFNUNG angebrachten ANTIASPHYXIEVENTILS. Um sicherzustellen, dass das Arbeiten dieses ANTIASPHYXIEVENTILS nicht die Funktion der MASKE bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH beeinträchtigt, muss es Folgendem entsprechen:

- Verschlussdruck: Das ANTIASPHYXIEVENTIL muss sich bei einem angemessenen Druck zur Atmosphäre hin verschließen, um sicherzustellen, dass dem PATIENTEN die Therapie zur Verfügung gestellt wird.
- Öffnungsdruck: Das ANTIASPHYXIEVENTIL muss sich bei einem angemessenen Druck öffnen, um sicherzustellen, dass dem PATIENTEN ein sicherer inspiratorischer und expiratorischer Widerstand und ein sicheres Ausmaß an RÜCKATMUNG gewährt wird, wenn keine Therapie zur Verfügung steht und
- Schutz gegen eine Öffnung während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS: Um sicherzustellen, dass dem PATIENTEN die Therapie zur Verfügung gestellt wird, ist es vorgesehen, dass das ANTIASPHYXIEVENTIL während des Betriebs des SCHLAFAPNOE-ATEMTHERAPIEGERÄTS verschlossen bleibt.