

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 Schalleistungs- 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*