



Normen für die Schlafapnoe-Atemtherapie

Die zweite Ausgabe der internationalen Normen ISO 17510-1 und ISO 17510-2 ist seit dem 01.10.2007 in Kraft. Sie wurde als Europäische Norm (EN) und als Deutsche Norm (DIN) angenommen. Nach Änderung der Richtlinie 93/42/EWG, der EN und der DIN gelten jetzt:

DIN EN ISO 17510-1:2009-07

"Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte"

DIN EN ISO 17510-2:2009-07

"Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör"

Teil 1 behandelt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen und wesentlichen Leistungsmerkmale für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte im häuslichen Bereich, auf Schiffen, in Luftfahrzeugen und anderen Transportfahrzeugen sowie in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Teil 2 legt Anforderungen an Masken und Zubehörteile fest, z.B. Nasenmasken, Abgasöffnungen, Atemschläuche und Kopfgeschirr.

Diese Besonderen Normen zur Allgemeinen Norm IEC 60601-1:1988 einschließlich der Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) ersetzen die erste Ausgabe und umfassen Begriffe, Informationen des Herstellers, konstruktive Anforderungen und Prüfungen zu den Bereichen: Erschütterungen und Geräusche, Druckgenauigkeit, Höchstdurchfluss, Abgasfluss, Strömungswiderstand, Drücke, Antiasphyxieventil und CO₂-Rückatmung ("DIN Mitteilungen", Januar 2008, Seite 32). Sie betreffen Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte, Masken und das entsprechende Anwendungszubehör (Hilfsmittelverzeichnis, Produktgruppe 14 gemäß SGB V).

Nach der **DIN EN ISO 17510-1:2009-07**, Abschnitt 6.8.2 sind in der Gebrauchsanweisung der **Geräte** unter anderem die Daten für die maximale Durchflussrate bei fünf verschiedenen Prüfdrücken und für die Druckgenauigkeit ohne beziehungsweise mit Anfeuchter ebenfalls bei den fünf Drücken und für drei verschiedene Atemfrequenzen in tabellarischer Form zu veröffentlichen.

Bei den **Masken** muss nach der **DIN EN ISO 17510-2:2009-7**, 4.1 neben der Kurve des Druck-/ Flussverlaufs des Abgasflusses über den gesamten Bereich des Arbeitsdrucks unter anderem der Strömungswiderstand, abgeleitet vom Druckabfall, zwischen Maske und Patientenanschlussöffnung bei Durchflüssen von 50 l/min und 100 l/min, angegeben werden.

Nur so können die verordnenden Schlafmediziner, die Krankenkassen, die Leistungserbringer und die Patienten die zu erwartende Druckänderung bewerten, die für den Patienten von Nachteil ist, die Atemarbeit erhöht und die therapeutische Wirksamkeit herabsetzt.

Auch der A-bewertete Schalldruckpegel und der Schalleistungspegel sind für das Gerät gemäß Teil 1, Abschnitt 26 und für die Maske gemäß Teil 2, Abschnitt 6 anzugeben.

Für die Atemtherapie sollten nur normgerechte Atemtherapiegeräte mit hoher Druckstabilität (**max. Abweichung $\pm 0,3$ hPa**, gemessen nach DIN EN ISO 17510-1) eingesetzt werden, denen auch normgerechte Gebrauchsanweisungen beiliegen ("Schlafapnoe Aktuell" Heft 20, Okt.2004, S. 17, A3 und Heft 27, April 2008, S. 5, bzw. www.vdk-schlafapnoe.de)

Stand 28.08.2009