

Productos sanitarios  
Terapia respiratoria de la apnea del sueño  
Mascarillas y accesorios de aplicación  
(ISO 17510:2015)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico  
CTN 110 *Material de anestesia y reanimación  
respiratoria*, cuya secretaría desempeña FENIN.



**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17510**

UNE-EN ISO 17510

Productos sanitarios  
Terapia respiratoria de la apnea del sueño  
Mascarillas y accesorios de aplicación  
(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).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17510:2020, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17510:2015.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 17510-2:2009.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17510**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 <b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>9</b>
2 <b>Normas para consulta.....</b>	<b>9</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>10</b>
4 <b>Información a suministrar por el FABRICANTE.....</b>	<b>11</b>
4.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>11</b>
4.2 <b>Marcado en el envase protector.....</b>	<b>11</b>
4.3 <b>DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO.....</b>	<b>12</b>
5 <b>Requisitos de construcción.....</b>	<b>14</b>
5.1 <b>Conectores de la MASCARILLA.....</b>	<b>14</b>
5.2 <b>Biocompatibilidad.....</b>	<b>14</b>
5.3 <b>* Protección frente a la REINHALACIÓN.....</b>	<b>15</b>
5.3.1 <b>Protección en la CONDICIÓN NORMAL.....</b>	<b>15</b>
5.3.2 <b>PROTECCIÓN FRENTE A LA CONDICIÓN DE FALLO ÚNICO.....</b>	<b>15</b>
5.4 <b>LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, y esterilización.....</b>	<b>16</b>
5.5 <b>* Respiración durante una CONDICIÓN DE FALLO ÚNICO.....</b>	<b>16</b>
5.6 <b>Filtro del sistema respiratorio.....</b>	<b>17</b>
6 <b>Vibración y ruido.....</b>	<b>17</b>
Anexo A (Informativo) <b>Orientación sobre los requisitos particulares y justificación.....</b>	<b>18</b>
Anexo B (Normativo) <b>Procedimiento de ensayo del FLUJO DE EVACUACIÓN.....</b>	<b>22</b>
Anexo C (Normativo) <b>Resistencia al flujo (descenso de presión).....</b>	<b>24</b>
Anexo D (Normativo) <b>Ensayo de presión de la VÁLVULA ANTIASFIXIA.....</b>	<b>26</b>
Anexo E (Normativo) <b>Determinación de la resistencia inspiratoria y espiratoria en la CONDICIÓN DE FALLO ÚNICO.....</b>	<b>28</b>
Anexo F (Normativo) <b>REINHALACIÓN de dióxido de carbono.....</b>	<b>30</b>
Anexo G (Normativo) <b>Vibración y ruido.....</b>	<b>33</b>
Anexo H (Informativo) <b>Orientación para la información a suministrar por el FABRICANTE.....</b>	<b>35</b>
Anexo I (Informativo) <b>Referencia a los principios esenciales.....</b>	<b>36</b>
Anexo J (Informativo) <b>Terminología. Índice alfabético de términos definidos.....</b>	<b>38</b>
Bibliografía.....	40

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional es aplicable a las MASCARILLAS y a sus ACCESORIOS utilizados para conectar un EQUIPO DE TERAPIA RESPIRATORIA PARA LA APNEA DEL SUEÑO al PACIENTE. Especifica los requisitos para las MASCARILLAS y los ACCESORIOS, incluido cualquier elemento conector, que sean necesarios para conectar el PUERTO DE CONEXIÓN DEL PACIENTE del EQUIPO DE TERAPIA RESPIRATORIA PARA LA APNEA DEL SUEÑO a un PACIENTE para la aplicación de terapia respiratoria para la apnea del sueño (por ejemplo, MASCARILLAS nasales, PUERTOS DE EVACUACIÓN y ARNÉS DE SUJECIÓN).

El EQUIPO DE TERAPIA RESPIRATORIA PARA LA APNEA DEL SUEÑO está cubierto por la Norma ISO 80601-2-70. La figura A.1 muestra los elementos típicos de esta norma internacional junto con el EQUIPO DE TERAPIA RESPIRATORIA PARA LA APNEA DEL SUEÑO de la Norma ISO 80601-2-70 que forma un sistema respiratorio para la apnea del sueño.

Esta norma internacional no cubre los DISPOSITIVOS ORALES.

## 2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 3744:2010, *Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica y de los niveles de energía acústica de fuentes de ruido utilizando presión acústica. Métodos de ingeniería para un campo esencialmente libre sobre un plano reflectante.*

ISO 4135:2001, *Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario.*

ISO 4871:1996, *Acústica. Declaración y verificación de los valores de emisión sonora de máquinas y equipos.*

ISO 5356-1:2015, *Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra.*

ISO 5356-2:2012, *Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 2: Conectores roscados capaces de soportar un cierto peso.*

ISO 10993-1:2009, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 14937:2009, *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 15223-1:2012, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 17664:2004, *Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.*

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, *Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración.*

ISO 80601-2-70:2015, *Equipos electromédicos. Parte 2-70: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo de terapia de respiración para la apnea del sueño.*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

IEC 61672-1:2013, *Electroacústica. Sonómetros. Parte 1: Especificaciones.*