

# DIN EN ISO 17510-2:2008-05 (D)

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 17510-2:2007

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	3
1 Anwendungsbereich .....	4
2 Normative Verweisungen .....	4
3 Begriffe .....	5
4 Informationen des Herstellers.....	6
5 Konstruktive Anforderungen .....	7
5.1 Verbindungsstücke für die Maske .....	7
5.2 Bioverträglichkeit .....	7
5.3 * Schutz gegen Rückatmung .....	8
5.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....	8
5.5 * Atmung beim Ersten Fehler .....	8
5.6 Atemsystemfilter .....	9
6 Erschütterung und Geräusche.....	9
Anhang A (informativ) Begründung .....	10
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Abgasfluss .....	14
Anhang C (normativ) Strömungswiderstand (Druckabfall).....	16
Anhang D (normativ) Druckprüfung des Antiasphyxieventils .....	17
Anhang E (normativ) Atmung beim Ersten Fehler — Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands.....	19
Anhang F (normativ) CO <sub>2</sub> -Rückatmung.....	21
Anhang G (normativ) Erschütterung und Geräusche .....	24
Anhang H (informativ) Leitfaden zu den durch den Hersteller anzugebenden Informationen .....	25
Anhang I (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien.....	26
Anhang J (informativ) Umweltgesichtspunkte.....	28
Anhang K (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	29
Literaturhinweise .....	31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG .....	32
<b>Tabellen</b>	
Tabelle H.1 — Kennzeichnung .....	25
Tabelle I.1 — Übereinstimmungen zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien ..	26
Tabelle J.1 — In den Abschnitten dieses Dokuments behandelte Umweltgesichtspunkte .....	28
Tabelle ZA.1 — Gegenüberstellung von diesem Dokument mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	32

## Bilder

<b>Bild A.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten sowie Masken, Anwendungszubehör und den Teilen von ISO 17150.....</b>	<b>11</b>
<b>Bild B.1 — Prüfaufbau für die Prüfung des Abgasausflusses .....</b>	<b>14</b>
<b>Bild C.1 — Prüfaufbau für den Strömungswiderstand (Druckabfall) .....</b>	<b>16</b>
<b>Bild D.1 — Bestimmung des Öffnungs- und Verschlussdrucks des Antiasphyxieventils .....</b>	<b>18</b>
<b>Bild E.1 — Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands des Antiasphyxieventils .....</b>	<b>19</b>
<b>Bild F.1 — Apparatur zur Prüfung der CO<sub>2</sub>-Rückatmung .....</b>	<b>22</b>