

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 ₂ -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
Tabellen	
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

Bild A.1 — Beziehung zwischen den Komponenten von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten sowie Masken, Anwendungszubehör und den Teilen von ISO 17150.....	11
Bild B.1 — Prüfaufbau für die Prüfung des Abgasausflusses	14
Bild C.1 — Prüfaufbau für den Strömungswiderstand (Druckabfall)	16
Bild D.1 — Bestimmung des Öffnungs- und Verschlussdrucks des Antiasphyxieventils	18
Bild E.1 — Bestimmung des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstands des Antiasphyxieventils	19
Bild F.1 — Apparatur zur Prüfung der CO₂-Rückatmung	22