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 CO_2-Rückatmung 22