

# 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 |

### 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

|   |           |
|---|-----------|
| <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> |