DIN EN ISO 23747:2009-07 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den exspiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007); Deutsche Fassung EN ISO 23747:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Allgemeine Anforderungen ... 6
4.1 Elektrische Sicherheit elektrisch betriebener PEFM ... 6
4.2 Mechanische Sicherheit von allen PEFM ... 6

5 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere ... 6
5.1 Aufschriften der Skalen- oder Ziffernanzeige ... 6
5.2 Kennzeichnung des PEFM oder der Verpackung ... 7
5.2.1 Kennzeichnung des PEFM ... 7
5.2.2 Kennzeichnung der Verpackung des PEFM ... 7
5.3 Gebrauchsanweisung ... 7
5.4 Technische Beschreibung ... 8

6 Messbereich des PEFM ... 8

7 Leistungsanforderungen ... 8
7.1 Messabweichung ... 8
7.2 Linearität ... 9
7.3 Strömungswiderstand ... 9
7.4 Frequenzgang ... 9

8 Zerlegen und Wiederzusammenbau ... 9

9 Auswirkungen der mechanischen Alterung ... 9

10 Auswirkungen des Herabfallens eines PEFM-Handgeräts ... 9

11 Reinigung, Sterilisation und Desinfektion ... 10
11.1 Wiederverwendbare PEFM und Teile ... 10
11.2 Steril gelieferte PEFM und Teile ... 10

12 Verträglichkeit mit Substanzen ... 10

13 Bioverträglichkeit ... 10

Anhang A (informativ) **Begründung für die Prüfungen und Beispiele von Prüfgeräten** ... 11

Anhang B (normativ) **Bestimmung der Messabweichung, der Wiederholpräzision und des Strömungswiderstands bei Messergebnissen des PEFM** ... 15

Anhang C (normativ) **Bestimmung des Frequenzgangs** ... 19

Anhang D (normativ) **Prüfverfahren für die Bestimmung der Auswirkungen der Demontage, Alterung und des Falls** ... 21

Anhang E (informativ) **Umweltgesichtspunkte** ... 23

Anhang F (informativ) **Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien** ... 25

Literaturhinweise ... 28

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 29**