

DIN EN ISO 23747:2009-07 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen 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 Wiederausammenbau.....	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
---	-----------