

DIN EN ISO 23747:2015-12 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2015); Deutsche Fassung EN ISO 23747:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	7
5 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
6 Messbereich des PEFM.....	9
7 Leistungsanforderungen.....	10
8 Zerlegen und Wiederzusammenbau	10
9 Auswirkungen der mechanischen Alterung	11
10 Auswirkungen des Herabfallens eines PEFM-Handgeräts	11
11 Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	11
12 Verträglichkeit mit Substanzen	11
13 Bioverträglichkeit.....	11
Anhang A (informativ) Begründung für die Prüfungen und Beispiele von Prüfgeräten	12
Anhang B (normativ) Bestimmung der Messabweichung, der Wiederholpräzision und des Strömungswiderstands bei Messergebnissen des PEFM	16
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
Anhang G (informativ) Terminologie — Alphabetische Liste von definierten Begriffen	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	30
Literaturhinweise	35