DIN EN ISO 23747:2015-12 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den exspiratorischen 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