

# 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

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