

# DIN EN ISO 23747:2007-10 (D)

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

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 3     |
| 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    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 28    |
| Literaturhinweise.....  | 32    |