

DIN EN ISO 23747



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 23747:2007-10
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**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**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously
breathing humans (ISO 23747:2007);
German version EN ISO 23747:2009

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez
les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007);
Version allemande EN ISO 23747:2009

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 23747:2007-10 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23747:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 128-34	siehe	DIN ISO 128-34
ISO 128-40	siehe	DIN ISO 128-40
ISO 128-44	siehe	DIN ISO 128-44
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23747:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13826: 2003-09
DIN EN ISO 23747: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 128-34, *Technische Zeichnungen — Allgemeine Grundlagen der Darstellung — Teil 34: Ansichten in Zeichnungen der mechanischen Technik*

DIN ISO 128-40, *Technische Zeichnungen — Allgemeine Grundlagen der Darstellung — Teil 40: Grundregeln für Schnittansichten und Schnitte*

DIN ISO 128-44, *Technische Zeichnungen — Allgemeine Grundlagen der Darstellung — Teil 44: Schnitte in Zeichnungen der mechanischen Technik*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

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

Anaesthetic and respiratory equipment —
Peak expiratory flow meters for the assessment of
pulmonary function in spontaneously breathing humans
(ISO 23747:2007)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation
de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant
spontanément
(ISO 23747:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Februar 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

Vorwort

Der Text von ISO 23747:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 23747:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 23747:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23747:2007 wurde vom CEN als EN ISO 23747:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Entwicklung einer Norm für Messungen des expiratorischen Spitzenflusses (en: peak expiratory flowrate, PEF) wird als wesentlich erachtet, um die Fähigkeit der Ärzte zu erweitern, den Zustand der Lungen diagnostisch zu erfassen und zu überwachen, indem sichergestellt wird, dass alle Geräte für diese Zwecke ein Mindestniveau von Sicherheit und Leistung erfüllen. Eine angenommene Norm bedeutet, dass Spirometer für die Messung des expiratorischen Spitzenflusses (en: peak expiratory flow meter, PEFM) geprüft werden können, um einheitliche Anforderungen mittels Anwendung der neuesten anerkannten Verfahren zu erfüllen. Kliniker und Patienten können dann darauf vertrauen, dass diese PEFM für den vorgesehenen Zweck tauglich sind.

Die American Thoracic Society schlug als Erste eine Norm für die Prüfung von PEFM [14] vor. Sie hat 26 Wellenformen zur Prüfung des PEF vorgeschlagen, die als geeignete Signale für die Prüfung der PEFM auf korrekte Ermittlung des PEF angesehen werden können.

Die Arbeit von Miller et al. [16] zeigte als Erste die Probleme der fehlerhaften Messung bei PEFM, und diese Autoren haben kürzlich die Populationsmerkmale für das PEF-Profil bestimmt [18] und die Grenzen der Pumpensysteme für die Prüfung von PEFM nachgewiesen [17]. Die European Respiratory Society hat eine zusammenfassende Stellungnahme zum PEF veröffentlicht [18].

Grundlage dieser Internationalen Norm sind die besten gegenwärtig verfügbaren Erkenntnisse hinsichtlich der Verfahren und Wellenformen, die sich für die Prüfung von PEFM eignen [15].

Text in dieser Internationalen Norm, für den in Anhang A eine Begründung enthalten ist, ist mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss (PEFM) fest, die zur Beurteilung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen bestimmt sind.

Diese Internationale Norm gilt für alle Geräte, die den expiratorischen Spitzenfluss bei spontan atmenden Menschen als Teil eines kombinierten Geräts zur Messung der Lungenfunktion oder als Einzelgerät messen.

Bei der Planung und Auslegung von Produkten, für die diese Internationale Norm gilt, sollten die Umweltauswirkungen des Produkts während seines Lebenszyklus berücksichtigt werden. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang E behandelt.

ANMERKUNG Zusätzliche Gesichtspunkte der Umweltauswirkungen werden in ISO 14971 behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

BTPS

en: body temperature, pressure and saturated water vapour

Körpertemperatur (37 °C), beim gemessenen Umgebungsdruck und bei Sättigung mit Wasserdampf

3.2

Verweilzeit

DT

en: dwell time

Zeitraum, während dessen der expiratorische Durchfluss mehr als 90 % des erreichten PEF beträgt (3.3)

3.3

expiratorischer Spitzenfluss

PEF

en: peak expiratory flowrate

maximaler Strom der Ausatemluft, gemessen am Mund während eines Ausatmens mit maximaler Kraft unmittelbar nach maximaler Einatmung

3.4

Spirometer für die Messung des expiratorischen Spitzenflusses

PEFM

en: peak expiratory flow meter

Gerät zur Messung des expiratorischen Spitzenflusses (3.3)

3.5

Anstiegszeit

RT

en: rise time

Zeit, die der Luftstrom benötigt, um von 10 % auf 90 % des erreichten PEF anzusteigen (3.3)

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Elektrische Sicherheit elektrisch betriebener PEFM

Ein PEFM, das elektrisch betrieben wird, muss zusätzlich zu den Anforderungen in dieser Internationalen Norm die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllen.

Zur Prüfung der Anforderungen sind die Prüfungen in IEC 60601-1 anzuwenden.

4.2 Mechanische Sicherheit von allen PEFM

Raue Oberflächen sowie scharfe Ecken und Ränder, die verletzen oder schädigen können, sind zu vermeiden oder abzudecken. Im Besonderen ist auf vorspringende oder einrahmende Kanten und die Beseitigung von Gerten zu achten.

Zur Prüfung der Anforderung ist eine Sichtprüfung durchzuführen.

5 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

5.1 Aufschriften der Skalen- oder Ziffernanzeige

Die Skalen- oder Ziffernanzeige des PEFM muss deutlich und gut lesbar Folgendes aufweisen:

- Die Skalen- oder Ziffernanzeige muss in den Einheiten Liter je Sekunde oder Liter je Minute erfolgen.
- Bei einem PEFM mit graduierter Skalenanzeige muss der Skalenschritt zwischen benachbarten Teilungslinien einer Differenz des Spitzenflusses entsprechen, die bei Luftströmen von 700 l/min (11,67 l/s) oder darunter nicht über 10 l/min (0,17 l/s) betragen darf und bei Luftströmen über 700 l/min (11,67 l/s) 20 l/min (0,33 l/s). Bei einem PEFM mit Ziffernanzeige darf der Ziffernschritt nicht mehr als 5 l/min oder 0,08 l/s betragen.

ANMERKUNG Liter je Minute und Liter je Sekunde sind nicht genau gleichwertig, da Ziffernanzeigen im Allgemeinen nicht auf drei Dezimalstellen anzeigen.

- Die Bezifferung und die Teilstriche einer Skale oder Ziffernanzeige müssen mit normaler Sehschärfe deutlich lesbar sein (d. h. bei einer Sehschärfe von 0 nach der logarithmischen Skale des Mindestauflösungswinkels [log MAR oder 6/6 (20/20), erforderlichenfalls mit Korrektur, im Abstand von 0,5 m und bei einer Umgebungsbeleuchtungsstärke im Bereich von 100 lx bis 1 500 lx].
- Die Bezifferung einer Skale muss in Abständen nicht über 50 l/min (0,83 l/s) bei Luftströmen bis zu 700 l/min (11,67 l/s) angebracht sein und in Abständen von 100 l/min (1,67 l/s) bei Luftströmen über 700 l/min (11,67 l/s).
- Die Bezifferung einer Skale oder die Ziffernanzeige darf den Messbereich nicht überschreiten (siehe Abschnitt 6).

Zur Prüfung der Anforderung sind eine Sichtprüfung und Funktionsprüfung durchzuführen.

5.2 Kennzeichnung des PEFM oder der Verpackung

5.2.1 Kennzeichnung des PEFM

Das PEFM und/oder seine Bauteile müssen deutlich und gut lesbar mit Folgendem gekennzeichnet sein:

- a) einem Pfeil, der bei allen vom Betreiber abnehmbaren und durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen die Durchflussrichtung anzeigt, außer wenn es so konstruiert ist, dass ein fehlerhafter Zusammenbau nicht möglich ist;
- b) Name oder Warenzeichen und Anschrift des Herstellers;
- c) gegebenenfalls entweder einem identifizierenden Verweis auf die Chargen-Nummer oder Serien-Nummer oder Symbol 5.14 oder 5.16 aus ISO 15223-1:2007;
- d) gegebenenfalls mit Kennzeichnungen im Hinblick auf die sachgerechte Entsorgung.

Zur Prüfung der Anforderung ist eine Sichtprüfung durchzuführen.

5.2.2 Kennzeichnung der Verpackung des PEFM

Folgende Angaben müssen auf der Verpackung vorhanden sein:

- a) Angaben, die es dem Betreiber ermöglichen, das PEFM und den Inhalt der Verpackung zu identifizieren;
- b) bei einem sterilen PEFM das Wort „STERILE“ oder das entsprechende Symbol 5.20, 5.21, 5.22, 5.23 oder 5.24 aus ISO 15223-1:2007;
- c) bei einem PEFM mit Verfalldatum das Symbol 5.12 aus ISO 15223-1:2007;
- d) bei einem zum Einmalgebrauch bestimmten PEFM die Worte „nur zum Einmalgebrauch“ oder „nicht wieder verwenden“ oder das Symbol 5.2 aus ISO 15223-1:2007;
- e) sämtliche besonderen Anweisungen zur Lagerung und/oder Handhabung;
- f) die Zweckbestimmung des PEFM.

Zur Prüfung der Anforderung ist eine Sichtprüfung durchzuführen.

5.3 Gebrauchsanweisung

Die Begleitpapiere müssen folgende Angaben enthalten:

- a) den vorgesehenen Zweck des PEFM einschließlich sämtlicher Einschränkungen für seine Anwendung;
- b) gegebenenfalls die Angabe, dass die Leistung des PEFM durch Speicheln oder Husten des Patienten in das PEFM oder durch extreme Temperaturen, Feuchtigkeit oder Höhenlagen beeinträchtigt werden kann;
- c) falls das PEFM zum Zerlegen durch den Betreiber vorgesehen ist, das richtige Verfahren des Wiederzusammenbaus;
- d) Einzelheiten darüber, was der Betreiber bei ungewöhnlichen Anzeigewerten unternehmen sollte;
- e) die empfohlenen Lagerungsbedingungen;