

DIN EN ISO 23747

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2014-04-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 23747:2009-07

Entwurf

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der
Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO/DIS 23747:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 23747:2014**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously
breathing humans (ISO/DIS 23747:2014);
German version prEN ISO 23747:2014

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/DIS 23747:2014);
Version allemande prEN ISO 23747:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-02-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23747:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) 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.

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

ISO 128-30	siehe	DIN ISO 128-30
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 690	siehe	DIN ISO 690
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23747:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung wurden überarbeitet;
- b) Fallprüfung wurde zur Klarstellung überarbeitet;
- c) Gleichung in Anhang D zur Berechnung der Auswirkungen von Demontage, Alterung und Herabfallen wurde korrigiert;
- d) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 128-30, *Technische Zeichnungen — Allgemeine Grundlagen der Darstellung — Teil 30: Grundregeln für Ansichten*

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 ISO 690, *Information und Dokumentation — Richtlinien für Titelangaben und Zitierung von Informationsressourcen*

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 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

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

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO/DIS 23747:2014)

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/DIS 23747:2014)

Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans (ISO/DIS 23747:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Elektrische Sicherheit elektrisch betriebener PEFM.....	8
4.2 Mechanische Sicherheit von allen PEFM	8
5 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
5.1 Aufschriften der Skalen- oder Ziffernanzeige	8
5.2 Kennzeichnung des PEFM und der Verpackung	9
5.2.1 Kennzeichnung des PEFM	9
5.2.2 Kennzeichnung der Verpackung des PEFM	9
5.3 Gebrauchsanweisung	10
5.4 Technische Beschreibung	10
6 Messbereich des PEFM.....	10
7 Leistungsanforderungen	11
7.1 Messabweichung	11
7.2 Linearität.....	11
7.3 Strömungswiderstand	11
7.4 Frequenzgang	11
8 Zerlegen und Wiedierzusammenbau	11
9 Auswirkungen der mechanischen Alterung	12
10 Auswirkungen des Herabfallens eines PEFM-Handgeräts.....	12
11 Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	12
11.1 Wiederverwendbare PEFM und Teile.....	12
11.2 Steril gelieferte PEFM und Teile	12
12 Verträglichkeit mit Substanzen	12
13 Bioverträglichkeit.....	12
Anhang A (informativ) Begründung für die Prüfungen und Beispiele von Prüfgeräten	13
A.1 Prüfprofile	13
A.2 Leistung	14
A.2.1 Allgemeines	14
A.2.2 Messabweichung, Linearität und Wiederholpräzision.....	14
A.2.3 Frequenzgang	15
A.2.4 Strömungswiderstand	15
A.3 Geräte.....	15
Anhang B (normativ) Bestimmung der Messabweichung, der Wiederholpräzision und des Strömungswiderstands bei Messergebnissen des PEFM	17
B.1 Kurzbeschreibung	17
B.2 Geräte.....	17
B.3 Durchführung	17
B.4 Berechnungen.....	18

B.4.1	Allgemeines	18
B.4.2	Messabweichung	18
B.4.3	Wiederholpräzision der Anzeige	18
B.4.4	Strömungswiderstand	18
B.4.5	Linearität	19
B.5	Prüfbericht	19
B.6	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Prüfung	19
Anhang C (normativ) Bestimmung des Frequenzgangs		20
C.1	Kurzbeschreibung	20
C.2	* Geräte	20
C.3	Durchführung	21
C.4	Berechnungen für den Frequenzgang	21
C.5	Prüfbericht	21
C.6	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Prüfung	21
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Bestimmung der Auswirkungen der Demontage, Alterung und des Falls		22
D.1	Kurzbeschreibung	22
D.2	Geräte	22
D.3	Durchführung	22
D.3.1	Durchführung der Prüfung eines PEFM, das vom Betreiber demontierbar und wieder zusammenzubauen ist	22
D.3.2	Durchführung der Prüfung für Auswirkungen der mechanischen Alterung	22
D.3.3	Durchführung der Prüfung für Auswirkungen des Falls bei von Hand-PEFM	23
D.4	Berechnung der Auswirkungen	23
D.5	Prüfbericht	23
Anhang E (informativ) Umweltgesichtspunkte		24
Anhang F (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien		26
Literaturhinweise		29
Alphabetisches Verzeichnis der in dieser Norm verwendeten Begriffe		31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		32

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23747:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 23747:2009 ersetzen.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23747:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 23747:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Entwicklung einer Norm für Messungen des EXPIRATORISCHEN SPITZENFLUSSES (en: PEAK EXPIRATORY FLOWRATE, PEF) beim Einsatz zur diagnostischen Erfassung und Überwachung des Zustands der Lunge und Atemwege wird für Ärzte als wesentlich erachtet, unter der Voraussetzung, dass alle MEDIZINPRODUKTE für diesen 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 [15] vor. Zur Prüfung der PEF hat sie 25 Wellenformen vorgeschlagen, die als geeignet für die Prüfung der PEFM auf korrekte Ermittlung des PEF angesehen werden können.

Die Arbeit von Miller et al. [18] zeigte als Erste die Probleme der fehlerhaften Messung bei PEFM, und diese Autoren haben daraufhin die Populationsmerkmale für das PEF-Profil bestimmt [21] sowie die Grenzen der Pumpensysteme für die Prüfung von PEFM nachgewiesen [20]. Die European Respiratory Society hat eine zusammenfassende Stellungnahme zum PEF veröffentlicht [21].

Grundlage dieser Internationalen Norm sind die besten gegenwärtig verfügbaren Erkenntnisse hinsichtlich der Verfahren und Wellenformen, die sich für die Prüfung von PEFM eignen [17].

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 MEDIZINPRODUKTE, die den EXPIRATORISCHEN SPITZENFLUSS bei spontan atmenden Menschen als Teil eines kombinierten MEDIZINPRODUKTES 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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*

ISO 14937:2009, *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 15223-1:2012, *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* + Amendment 1:2012

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 Druck und bei Sättigung mit Wasserdampf

3.2

DT

VERWEILZEIT

(en: dwell time)

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

3.3

HERSTELLER

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder Kennzeichnung eines MEDIZINPRODUKTS, für den Zusammenbau eines Systems oder für die Anpassung eines MEDIZINPRODUKTS vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu beachten ist die Tatsache, dass für die Definition des Herstellers Festlegungen nationaler oder regionaler Bestimmungen gelten können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zu einer Definition der Kennzeichnung siehe ISO 13485:2003, Begriff 3.6. [11]

[Quelle: ISO 14971:2007, Begriff 2.8]

3.4

MEDIZINPRODUKT

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom HERSTELLER zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von MEDIZINPRODUKTEN,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF) entwickelt. Siehe Literaturhinweis [15].

[Quelle: ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

3.5

MODELL- ODER TYPREFERENZ

Kombination aus Zahlen, aus Buchstaben oder aus beidem um ein bestimmtes Modell eines MEDIZINPRODUKTES oder Zubehörs zu identifizieren

[Quelle: IEC 60601-1, Begriff 3.66, modifiziert, in dem „Gerät“ durch „MEDIZINPRODUKT“ ersetzt wurde.]

3.6

PEF

EXPIRATORISCHER SPITZENFLUSS

(en: PEAK EXPIRATORY FLOWRATE)

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

3.7

PEFM

SPIROMETER FÜR DIE MESSUNG DES EXPIRATORISCHEN SPITZENFLUSSES

(en: peak expiratory flow meter)

MEDIZINPRODUKT zur Messung des EXPIRATORISCHEN SPITZENFLUSSES

3.8

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines MEDIZINPRODUKTES verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der Patient, der Bediener und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

[Quelle: IEC 60601-1, Begriff 3.101, modifiziert, indem „ein ME-GERÄT oder ein ME-SYSTEM“ durch „ein MEDIZINPRODUKT“ ersetzt wurde.]

3.9

RT

ANSTIEGSZEIT

(en: rise time)

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

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 60601-1:2005 + A1:2012 erfüllen.

ANMERKUNG 1 IEC 60601-1 fordert, dass ein PEFM mit IEC 60601-1-2 übereinstimmt, um Risiken, die mit der elektromagnetischen Verträglichkeit zusammenhängen, zu beherrschen.

ANMERKUNG 2 IEC 60601-1 fordert, dass ein PEFM mit IEC 60601-1-6 übereinstimmt, um Risiken, die mit der Gebrauchstauglichkeit zusammenhängen, zu beherrschen.

ANMERKUNG 3 IEC 60601-1 fordert, dass ein PEFM, das zur Anwendung in der häuslichen Umgebung vorgesehen ist, mit IEC 60601-1-11 übereinstimmt.

ANMERKUNG 4 IEC 60601-1 fordert, dass ein PEFM, das zur Anwendung in Umgebungen für den Notfalleinsatz vorgesehen ist, mit IEC 60601-1-12 übereinstimmt.

Die Übereinstimmung ist durch Anwendung der Prüfungen nach IEC 60601-1 nachzuweisen.

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 Graten zu achten.

Die Übereinstimmung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

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. lesbar durch eine Person mit einer Sehschärfe von 0 nach der logarithmischen Skala des Mindestauflösungswinkels [log MAR] oder 6/6 (20/20) und lesbar nach der Jaeger Tafel N6, 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).