



Comprar

norma española

UNE-EN ISO 23747

Enero 2016

TÍTULO

Equipo respiratorio y anestésico

Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente

(ISO 23747:2015)

Anaesthetic and respiratory equipment. Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans (ISO 23747:2015).

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 23747:2015).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23747:2015, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23747:2015.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 23747:2009.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23747

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 1685:2016

© AENOR 2016
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

39 Páginas



Comprar

Índice

Prólogo.....	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos generales	10
4.1 Seguridad de un mFEM que utiliza electricidad	10
4.2 Seguridad mecánica para todos los mFEM.....	11
5 Identificación, marcado y documentos	11
5.1 Marcado de la escala o del indicador visual	11
5.2 Marcado del mFEM o del embalaje.....	11
5.2.1 Marcado del mFEM.....	11
5.2.2 Marcado del embalaje del mFEM.....	12
5.3 Instrucciones de uso.....	12
5.4 Descripción técnica	13
6 Rango de medición del mFEM	13
7 Requisitos de funcionamiento	13
7.1 Error de medición.....	13
7.2 Linealidad.....	13
7.3 Resistencia al flujo	14
7.4 Respuesta de frecuencia	14
8 Desmontaje y reensamblado	14
9 Efectos del envejecimiento mecánico	14
10 Efectos de la caída de un mFEM de mano	14
11 Limpieza, esterilización y desinfección	14
11.1 mFEM reutilizable y partes del mismo.....	14
11.2 mFEM y partes suministradas estériles.....	15
12 Compatibilidad con sustancias	15
13 Biocompatibilidad.....	15
Anexo A (Informativo) Justificación para los ensayos y ejemplos del aparato de ensayo	16
Anexo B (Normativo) Determinación del error, repetibilidad y resistencia a la salida del mFEM	20
Anexo C (Normativo) Determinación de la respuesta de frecuencia	23
Anexo D (Normativo) Métodos de ensayo para la determinación de los efectos del desmontaje, envejecimiento y caída	25
Anexo E (Informativo) Aspectos ambientales.....	27

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23747



Comprar

Anexo F (Informativo)	Referencia a los principios esenciales	29
Anexo G (Informativo)	Terminología. Índice alfabético de los términos definidos.....	33
Bibliografía.....		34

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional especifica los requisitos para un ESPIRÓMETRO PARA FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO (mFEM) previsto para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente.

Esta norma internacional cubre todos los PRODUCTOS SANITARIOS que miden el FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO en seres humanos que respiran espontáneamente ya sea como parte de un PRODUCTO SANITARIO para la función pulmonar integrado o como un PRODUCTO SANITARIO independiente.

La planificación y el diseño de productos a los que es aplicable esta norma internacional han de considerar el impacto ambiental del producto durante su ciclo de vida. Los aspectos ambientales están contemplados en el anexo E.

NOTA Los aspectos adicionales del impacto ambiental se contemplan en la Norma ISO 14971.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 10993-1:2009, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 14937:2009, *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 15223-1:2012, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*