NORME INTERNATIONALE

ISO 23747

Deuxième édition
2015-08-01

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

Numéro de référence
ISO 23747:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences générales **3**
4.1 Sécurité d'un PEFM électrique 3
4.2 Sécurité mécanique de base de tous les PEFM 3

5 Identification, marquage et documents **4**
5.1 Marquage de l'échelle ou de l'affichage 4
5.2 Marquage du PEFM ou de l'emballage 4
5.2.1 Marquage du PEFM 4
5.2.2 Marquage de l' emballage du PEFM 5
5.3 Instructions d'utilisation 5
5.4 Description technique 6

6 Plage de mesure du PEFM **6**

7 Exigences de performance **6**
7.1 Erreur de mesure 6
7.2 Linéarité 6
7.3 Résistance au débit 6
7.4 Réponse en fréquence 7

8 Démontage et remontage **7**

9 Effets du vieillissement mécanique **7**

10 Conséquences en cas de chute d'un PEFM portatif **7**

11 Nettoyage, stérilisation et désinfection **7**
11.1 PEFM et composants réutilisables 7
11.2 PEFM et composants fournis stériles 7

12 Compatibilité avec les substances **8**

13 Biocompatibilité **8**

Annexe A (informative) **Justification des essais et exemples d'appareillage d'essai** **9**

Annexe B (normative) **Détermination de l'erreur, de la répétabilité et de la résistance au débit de sortie du PEFM** **13**

Annexe C (normative) **Détermination de la réponse en fréquence** **16**

Annexe D (normative) **Méthodes d'essai permettant de déterminer les effets du démontage, du vieillissement et des chutes** **18**

Annexe E (informative) **Aspects environnementaux** **20**

Annexe F (informative) **Référence aux principes essentiels** **22**

Annexe G (informative) **Terminologie — Index alphabétique des termes définis** **24**

Bibliographie **25**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire,* sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes.*

Cette seconde édition de l'ISO 23747 annule et remplace la première (ISO 23747:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

L'élaboration d'une norme relative au mesurage du DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE (PEF) est considérée comme importante pour les cliniciens, afin d'établir des diagnostics et de contrôler l'état des poumons et des voies aériennes en assurant que tous les DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à ces besoins satisfassent aux niveaux minimaux de sécurité et de performance. Une norme acceptée signifie qu'un DÉBITMÈTRE PERMETTANT LE MESURAGE DU DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE (PEFM) peut être soumis à essai pour satisfaire aux mêmes exigences avec les dernières méthodes reconnues. Les cliniciens et les patients peuvent alors être sûrs qu'un PEFM est approprié aux besoins pour lesquels il est conçu.

L'«American Thoracic Society» a été pionnière en proposant les premières normes d'essai relatives aux PEFM (voir la Référence [15]). Elle a proposé 26 formes d'onde adaptées pour soumettre à essai des PEF, considérés comme des signaux représentatifs permettant de s'assurer qu'un PEFM est capable de mesurer correctement le PEF.

Ce sont les travaux de Miller et al. (voir la Référence [18]) qui ont les premiers mis en évidence un problème d'inexactitude d'un PEFM et ils ont par la suite défini les caractéristiques de la population du profil du PEF (voir la Référence [21]) et démontré les limites des systèmes de pompes dans le cadre des essais d'un PEFM (voir la Référence [20]). La Société Respiratoire Européenne a publié un rapport complet sur le PEF (voir la Référence [21]).

La présente Norme internationale est basée sur les meilleures preuves actuellement disponibles concernant les méthodes et les formes d'onde appropriées dans le cadre des essais d'un PEFM (voir la Référence [17]).

iTeh STANDARD PREVIEW

Tout au long de la présente Norme internationale, un astérisque (*) est ajouté au texte faisant l'objet d'un exposé des motifs à l'Annexe A.

(standards.iteh.ai)

Dans la présente Norme internationale, les types de police suivants sont utilisés:

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

— exigences et définitions: caractères romains;

— *spécifications d'essai: caractères italiques;*

— éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;

— TERMES DÉFINIS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU EN NOTE: EN PETITES CAPITALES.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux DÉBITMÈTRES PERMETTANT LE MESURAGE DU DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE (PEFM), destinés à l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains en respiration spontanée.

La présente Norme internationale couvre tous les DISPOSITIFS MÉDICAUX mesurant le DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE chez les êtres humains en respiratoire spontanée en tant que partie d'un DISPOSITIF MÉDICAL intégré de fonctionnement des poumons ou en tant que DISPOSITIF MÉDICAL indépendant.

Il est préférable que la planification et la conception des produits mettant la présente Norme internationale en application prennent en compte les effets du produit sur l'environnement pendant son cycle de vie. Les aspects environnementaux sont abordés dans l'Annexe E.

NOTE D'autres aspects concernant l'incidence sur l'environnement sont traités dans l'ISO 14971.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c74f8bd/iso-23747-2015

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*.

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales.*

IEC 60601-1:2005 + Amd.1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Un index alphabétique des termes se trouve dans l'Annexe G.

3.1
BTPS
température corporelle (37 °C), à la pression mesurée lorsqu'elle est saturée avec de la vapeur d'eau

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.2
TEMPS DE MAINTIEN
DT
temps pendant lequel le débit expiratoire est supérieur à 90 % du PEF obtenu

3.3
FABRICANT
personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un DISPOSITIF MÉDICAL, assemblant un système ou adaptant un DISPOSITIF MÉDICAL avant qu'il soit mis sur le marché ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

Note 1 à l'article: l'attention est appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

Note 2 à l'article: pour une définition de l'étiquetage, voir l'ISO 13485:2003, définition 3.6.[11]

[SOURCE: ISO 14971:2007, définition 2.8]

3.4
DISPOSITIF MÉDICAL
instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le *fabricant* (3.3) prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) de

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,

— étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— entretien (artificiel) ou maintien de la vie,

— maîtrise de la conception,

— désinfection des DISPOSITIFS MÉDICAUX,

— communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Note 1 à l'article: cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Voir la Référence [15].

[SOURCE: ISO 13485:2003, définition 3.7]

3.5
RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE
combinaison de chiffres, de lettres ou des deux, utilisée pour identifier un modèle particulier de *dispositif médical* (3.4) ou d'accessoire

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, définition 3.66, modifiée: «appareil» a été remplacé par «DISPOSITIF MÉDICAL»]

3.6
DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE
PEF
débit maximal mesuré au niveau de la bouche pendant une expiration effectuée avec une force maximale et commençant immédiatement après avoir gonflé les poumons à leur capacité maximale

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

3.7
DÉBITMÈTRE PERMETTANT LE MESURAGE DU DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE
PEFM
dispositif médical (3.4) permettant le mesurage du *DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE* (3.6)

3.8
ORGANISME RESPONSABLE
entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un *dispositif médical* (3.4)

Note 1 à l'article: l'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le patient, l'opérateur et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

Note 2 à l'article: les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans «utilisation».

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, définition 3.101, modifiée: «d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTÈME EM» a été remplacé par «d'un DISPOSITIF MÉDICAL».]

3.9
TEMPS DE MONTÉE
RT
temps nécessaire au débit pour passer de 10 % à 90 % du PEF obtenu

4 Exigences générales

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1 Sécurité d'un PEFM électrique

Un PEFM à alimentation électrique doit satisfaire non seulement aux exigences de la présente Norme internationale, mais également à celles de l'IEC 60601-1:2005 + Amd.1:2012.

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0f1b2f5-0a7f-4f2c-b8f5-65066c73f8bd/iso-23747-2015

NOTE 1 L'IEC 60601–1 exige qu'un PEFM soit conforme à l'IEC 60601–1-2 pour maîtriser les risques associés à la compatibilité électromagnétique.

NOTE 2 L'IEC 60601–1 exige qu'un PEFM soit conforme à l'IEC 60601–1-6 pour maîtriser les risques associés à l'aptitude à l'utilisation.

NOTE 3 L'IEC 60601–1 exige qu'un PEFM destiné à être utilisé dans l'environnement des soins à domicile soit conforme à l'IEC 60601–1-11.

NOTE 4 L'IEC 60601–1 exige qu'un PEFM destiné à être utilisé dans l'environnement des soins d'urgence soit conforme à l'IEC 60601–1-12.

Vérifier la conformité en procédant à des essais selon l'IEC 60601-1:2005 + Amd.1:2012.

4.2 Sécurité mécanique de base de tous les PEFM

Les surfaces rugueuses, les coins et bords pointus pouvant provoquer des blessures ou des dommages doivent être évités ou recouverts. Une attention toute particulière doit être portée aux rebords des brides et des plateaux et au retrait des ébarbures.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

5 Identification, marquage et documents

5.1 Marquage de l'échelle ou de l'affichage

Le marquage de l'échelle ou de l'affichage du PEFM doit comporter les éléments suivants de façon claire et visible comme suit:

a) l'échelle ou l'affichage doit être indiqué en unités de litres par seconde ou de litres par minute;

b) pour les PEFM avec une échelle graduée, l'incrément entre deux graduations adjacentes doit représenter une différence maximale du débit de pointe de 10 l/min (0,17 l/s) pour un débit inférieur ou égal à 700 l/min (11,67 l/s) et 20 l/min (0,33 l/s) pour des débits supérieurs à 700 l/min (11,67 l/s). Pour les PEFM à affichage numérique, l'incrément ne doit pas être supérieur à 5 l/min (0,08 l/s);

NOTE Les valeurs en litres par minute et en litres par seconde ne sont pas exactement des valeurs équivalentes car les affichages numériques prennent généralement en compte moins de trois chiffres après la virgule.

c) la numérotation et la graduation d'une échelle ou d'un affichage numérique doivent être clairement lisibles pour une personne ayant une vue normale [c'est-à-dire lisible par un observateur ayant une acuité visuelle de 0 sur l'échelle log MAR (Minimum Angle of Resolution - angle minimal de résolution) ou de 6/6 (20/20) et capable de lire la valeur N6 de l'échelle de Jaeger, corrigée si nécessaire, à une distance de 0,5 m et avec un éclairage ambiant compris entre 100 lx et 1 500 lx];

d) la numérotation d'une échelle doit comporter des intervalles inférieurs ou égaux à 50 l/min (0,83 l/s) jusqu'à 700 l/min (11,67 l/s) et 100 l/min (1,67 l/s) au-delà de 700 l/min (11,67 l/s);

e) la numérotation d'une échelle ou d'un affichage numérique ne doit pas dépasser la plage de mesure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE L'Article 6 contient des exigences supplémentaires.

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f9f0f0a-0f0a-4f0d-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel et à un essai fonctionnel.

5.2 Marquage du PEFM ou de l'emballage

5.2.1 Marquage du PEFM

Le marquage du PEFM et/ou de ses composants doit comporter les éléments suivants de façon claire et visible:

a) une flèche indiquant la direction du débit sur tout composant démontable sensible au sens du débit, sauf s'il a été conçu de manière à empêcher un montage incorrect;

b) le nom ou le nom commercial et l'adresse:

— du FABRICANT; et

— d'un représentant autorisé de la région, lorsque le FABRICANT n'a pas d'adresse dans la région, auxquels l'ORGANISME RESPONSABLE peut se référer;

c) s'il y a lieu, une référence d'identification au code du lot, précédé du mot «LOT» ou au numéro de série, ou au symbole 5.1.5 ou 5.1.7 de l'ISO 15223-1:2012;

d) les instructions pour leur mise au rebut, le cas échéant.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

5.2.2 Marquage de l' emballage du PEFM

Le marquage de l'emballage doit comporter les éléments suivants:

a) des détails permettant à l'utilisateur d'identifier le PEFM et le contenu de l'emballage;

b) pour un PEFM stérile, la mention «STÉRILE» ou le symbole approprié 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 ou 5.2.5 de l'ISO 15223-1:2012;

c) pour un PEFM ayant une date limite d'utilisation, le symbole 5.1.4 de l'ISO 15223-1:2012;

d) pour un PEFM à usage unique, la mention «non réutilisable» ou «ne pas réutiliser» ou le symbole 5.4.2 de l'ISO 15223-1:2012;

   Pour une RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU TYPE particulière, l'indication d'usage unique doit être cohérente à cette RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU TYPE.

e) les éventuelles instructions particulières de stockage et/ou de manipulation;

f) toute notice d'utilisation spéciale;

g) la destination prévue du PEFM.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

5.3 Instructions d'utilisation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les documents d'accompagnement doivent inclure les informations suivantes:

a) la destination prévue du PEFM, y compris toute restriction relative à son utilisation;

b) le nom ou le nom commercial et l'adresse:

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

   — du FABRICANT; et

   — d'un représentant autorisé de la région, lorsque le FABRICANT n'a pas d'adresse dans la région, auxquels l'ORGANISME RESPONSABLE peut se référer;

c) une mention, le cas échéant, stipulant que la performance du PEFM peut être affectée si le patient crache ou tousse dans le PEFM ou en cas de conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude;

d) si le PEFM est destiné à être démonté par l'utilisateur, la méthode correcte de remontage;

e) des précisions sur ce qu'il convient de faire si l'on obtient des valeurs de lecture inhabituelles;

f) les conditions de stockage recommandées;

g) des précisions concernant les méthodes de nettoyage et de désinfection ou de nettoyage et de stérilisation pouvant être utilisées, et une liste des paramètres applicables, comme la température, la pression, l'humidité, les durées limites et le nombre de cycles que les composants de PEFM peuvent supporter;

h) la résistance maximale au débit dans la plage de mesure du PEFM et le débit correspondant;

i) des précisions sur la nature et la fréquence des maintenances et/ou les étalonnages nécessaires pour garantir un fonctionnement correct et sûr du PEFM;

j) l'erreur sur la valeur mesurée (voir 7.1);

k) des instructions relatives à la mise au rebut du PEFM et de ses composants (par exemple la batterie);

l) un identifiant de version unique tel que la date de publication.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

5.4 Description technique

La description technique doit comporter les informations suivantes:

a) la spécification de la partie entrée/sortie du signal, le cas échéant;

b) une mention indiquant que les valeurs affichées par l'instrument sont exprimées comme des valeurs BTPS;

c) tout facteur de correction à appliquer pour l'adaptation aux changements des conditions ambiantes.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

6 Plage de mesure du PEFM

La plage de mesure doit, au minimum, être repérée à une valeur de 60 l/min (1,00 l/s) et se terminer à une valeur de 800 l/min (13,33 l/s) et doit être exprimée aux conditions de la BTPS. La plage de mseure repérée peut être plus large que la plage minimale exigée.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

7 Exigences de performance

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.1 Erreur de mesure

L'erreur maximale admissible pour le débit dans la plage de mesure doit être de ± 10 l/min (± 0,17 l/s) ou ± 10 % de la valeur lue, la plus importante des deux valeurs étant prise en compte. Cela s'applique dans les conditions environnementales suivantes:

ISO 23747:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/914f0274-9af7-49cd-8175-65066c73f8bd/iso-23747-2015

— température ambiante comprise entre 10 °C et 35 °C;

— humidité relative comprise entre 30 % HR et 75 % HR;

— altitude de 0 m à 1 400 m (plage de pression atmosphérique de 1 060 hPa à 850 hPa).

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe B.

7.2 Linéarité

La différence entre l'erreur moyenne lors de deux essais de débit consécutifs (voir l'Annexe B) ne doit pas dépasser 5 % du plus important des deux débits d'essai.

Selon les conditions ambiantes, les mesurages du PEFM à tout débit de pointe dans la plage de mesure ne doivent pas varier de plus de 10 l/min (0,17 l/s) ou 5 % de la moyenne des valeurs lues, la plus importante des deux valeurs étant prise en compte.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe B.

7.3 Résistance au débit

La résistance au débit sur la plage de mesure du PEFM ne doit pas dépasser 0,36 kPa/l/s (0,006 kPa/l/min).

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe B.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés