E DIN EN ISO 26782:2026-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-10-16

Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Exspirationsvolumens beim Menschen (ISO/DIS 26782:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 26782:2026

Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans (ISO/DIS 26782:2026); German and English version prEN ISO 26782:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung (EU) 2017/745 8

Vorwort 14

Einleitung 15

1 Anwendungsbereich (siehe Abschnitt A.2) 16

2 Normative Verweisungen 16

3 Begriffe (siehe Abschnitt A.3) 17

4 Allgemeine Anforderungen 30
4.1 Elektrische Sicherheit 30
4.2 Mechanische Sicherheit 30

5 Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumente 30
5.1 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 30
5.2 Aufschriften der Skalen- oder Ziffernanzeige 30
5.3 Lesbarkeit von Kennzeichnungen 30
5.4 Dauerhaftigkeit der Kennzeichnungen 31
5.5 Kennzeichnung des Spirometers oder seiner Verpackung 31
5.6 Gebrauchsanweisung 32
5.7 Technische Beschreibung 32

6 Messbereich 32

7 Leistungsanforderungen (siehe Abschnitt A.4) 33
7.1 Messgenauigkeit 33
7.2 Dauer der Aufzeichnung 33
7.3 Achsenverhältnisse der graphischen Anzeige 33
7.4 Aufzeichnung des Volumens 33
7.5 Beginn der forcierten Ausatmung (siehe A.4.1) 33
7.6 Ende der forcierten Ausatmung (siehe A.4.2) 34
7.7 Linearität 34
7.8 Wiederholpräzision 34
7.9 Exspiratorischer Strömungswiderstand 34

8 Anforderungen an die Konstruktion 34
8.1 Auswirkungen des Fallenlassens von Bauteilen eines Handspirometers oder Zubehörs 34
8.2 Kalibrierung 35
8.3 Zerlegen und Wiederzusammenbau 35

9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 35

9.1 Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten ... 35
9.2 Wiederverwendung an mehreren Patienten ... 36

10 Bioverträglichkeit ... 37
10.1 In Kontakt mit dem Patienten ... 37
10.2 In Kontakt mit den Gaswegen ... 37

Anhang A (informativ) Spezieller Leitfaden und Begründung ... 39
A.1 Allgemeine Anleitung ... 39
A.2 Anwendungsbereich ... 39
A.3 Begriffe ... 39
A.3.1 Messbereich ... 39
A.3.2 Nullzeit ... 40
A.4 Leistungsanforderungen ... 41
A.4.1 Beginn der forcierten Ausatmung ... 41
A.4.2 Ende der forcierten Ausatmung ... 41
A.5 Prinzip ... 41
A.6 Definierte Prüfprofile ... 42

Anhang B (normativ) Prüfen von Genauigkeit, Linearität und Strömungswiderstand ... 44
B.1 Anwendungsbereich (siehe Abschnitt A.5) ... 44
B.2 Gerät ... 44
B.3 Arbeitsablauf ... 44
B.4 Berechnungen ... 45
B.4.1 Allgemeines ... 45
B.4.2 Genauigkeit ... 45
B.4.3 Wiederholpräzision ... 45
B.4.4 Pneumatischer Strömungswiderstand ... 46
B.4.5 Linearität ... 46
B.5 Prüfbericht ... 46
B.6 Akzeptanzkriterien ... 47

Anhang C (normativ) Definierte Prüfprofile (siehe Abschnitt A.6) ... 48

Anhang D (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien ... 51

Anhang E (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der in diesem Dokument verwendeten Begriffe ... 53

Literaturhinweise ... 55

Bilder

Bild A.1 — Beispiel der Bestimmung der Nullzeit ... 40

Bild C.1 — Volumen-Fluss-Spirogramm für die definierten Prüfprofile C1, C2 und C11 nach Tabelle C.1 ... 50

Bild C.2 — Spirogramme (Volumen als Funktion der Zeit) für die definierten Prüfprofile C1, C2 und C11 nach Tabelle C.1 ... 50

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung

nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen 8

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Publikationen 11

Tabelle ZA.3 — Vorrangige Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Verwendung dieser europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 12

Tabelle C.1 — Definierte Spirometer-Prüfprofile 48

Tabelle D.1 — Übereinstimmung zwischen den grundsätzlichen Prinzipien und diesem Dokument 51

Tabelle D.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Prinzipien zur Kennzeichnung 52